



# Hygienemanagement

Dr. Julia Potschadel  
Fachapothekerin für Klinische Pharmazie



„Mikro-Organismen können Makro-Probleme verursachen. Das richtige Hygienemanagement stellt eine wichtige Basis für eine erfolgreiche medizinische Behandlung dar. Weder Patient\*innen noch medizinisches Personal sollten sich im Rahmen einer medizinischen Behandlung eine vermeidbare Infektion zuziehen.“

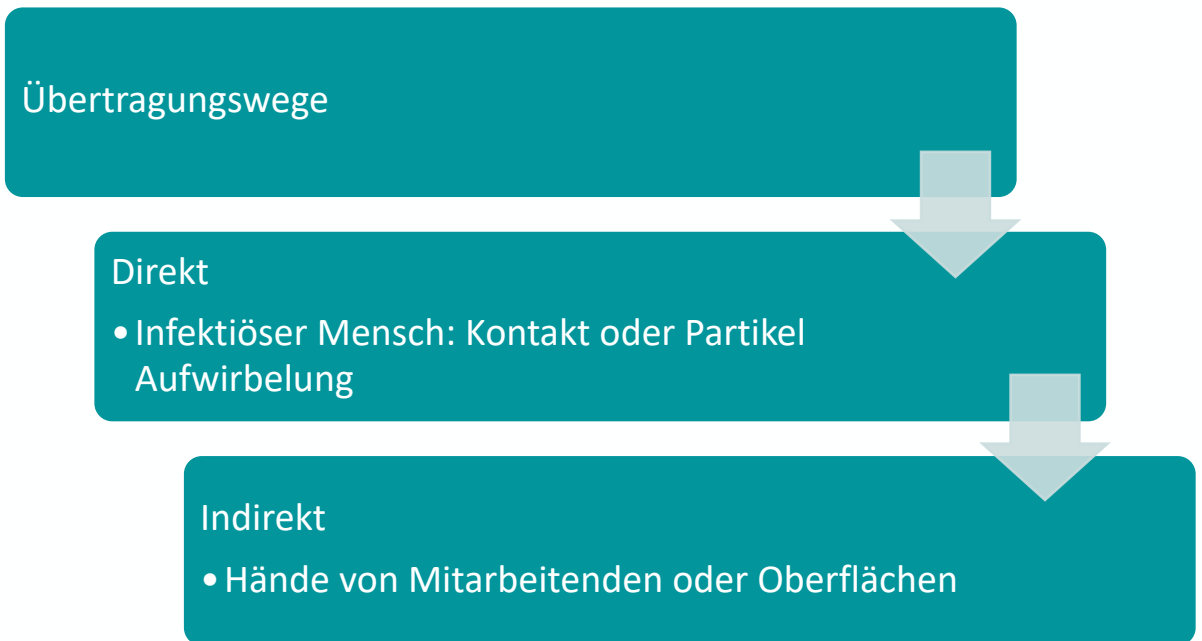
<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>





# Curriculum

- Hygienemanagement im Krankenhaus (Theorie)
  - Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren
  - Hygienepläne
  - Qualitätsrichtlinien





# Hygienemanagement

Dient der Erhaltung der Hygiene & der Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen.

- Umfasst hierfür die notwendige
  - Organisation
  - Umsetzung
  - Kontrolle von Maßnahmen

Dazu zählen Maßnahmen wie

- regelmäßige Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Geräten
- korrekte Entsorgung von medizinischen Abfällen
- Einhaltung persönlicher Hygienevorschriften
- Schulungen des Personals in Praktiken der Hygiene





# Qualität eines Arzneimittels muss produziert werden

- Kontrollen können nur überprüfen, was durch die Produktionsart sichergestellt werden muss
- GMP-gerechte Produktion
- Es gibt klare Vorgaben für den Hygienestatus eines Arzneimittels





# Gesetz, Richtlinie, Leitlinie

AMG	• Rechtlicher Rahmen für die Apothekenbetriebsordnung
Infektionsschutzgesetz	• Schutzverordnungen und Pandemieplan
Ph. Eur.	• Vorgaben zur mikrobiologischen Reinheit
EU-GMP-Leitfaden*	• Forderungen zur Raum- und Personalhygiene
PIC/S Guide**	• Forderungen zur Raum- und Personalhygiene
BAK- Leitlinie	• Hygienemanagement
Gesellschaft für Dermopharmazie	• Hygieneleitfaden
RKI und VAH	• Desinfektionsmittelliste

Apotheke: nur eingeschränkt relevant

ADKA: keine eigene LL

\* für Human- und Tierarzneimittel sowie

\*\* to Manufacturing Practice for Medical Products





# Forderung der Gesetzgeber an die Apothekenleitung

§4a ApBetrO

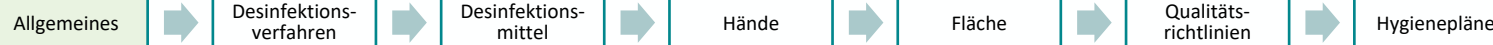
Geeignete  
Hygienemaßnahmen für  
Personal und Räume

Häufigkeit und Art der  
Reinigung und  
Desinfektion

Festlegung  
einzusetzender Mittel  
und Geräte

Erstellung eines  
Hygieneplans (schriftlich)

Durchführung des  
Hygieneplans ist zu  
dokumentieren



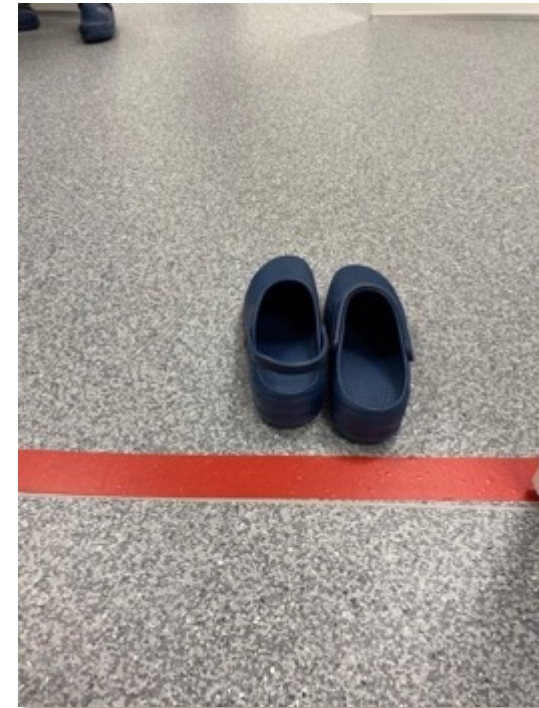


# Anforderungen der ApBetrO an die Herstellung

§35 ApBetrO

## Festlegung im QM zu

- Hygienemaßnahmen
- Hygienischem Verhalten des Personals
- Art der Schutzkleidung für die Herstellung
- Art und Weise und Häufigkeit der Umkleidevorgänge
- Eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel





„Das Wort Hygiene stammt aus dem Altgriechischen und bedeutet "der Gesundheit dienen". Hygiene ist also die Lehre und die betriebliche Praxis der Gesunderhaltung von Menschen durch eine gezielte Reinhaltung des Körpers, der Arbeitskleidung und der Arbeitsumgebung sowie ein hygienegerechtes Verhalten der Beteiligten.“

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>





# Hygiene kann in drei Bereiche eingeteilt werden

- Betriebshygiene
- Personalhygiene
- Produktionshygiene

Der jeweils geforderte Hygienestatus für pharmazeutische Zubereitungen ergibt sich aus den Bestimmungen der Arzneibüchern





# Die Arzneibücher definieren den Hygienestatus

## Ph.Eur. 5.1.1

- Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen

## Ph.Eur. 5.1.4

- Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

## Ph.Eur. 5.1.8

- Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung





# Was heißt das im Detail?

Definition mikrobiologischer Grenzwerte je nach Darreichungsform und Anwendungsart

geeignete Maßnahmen bei

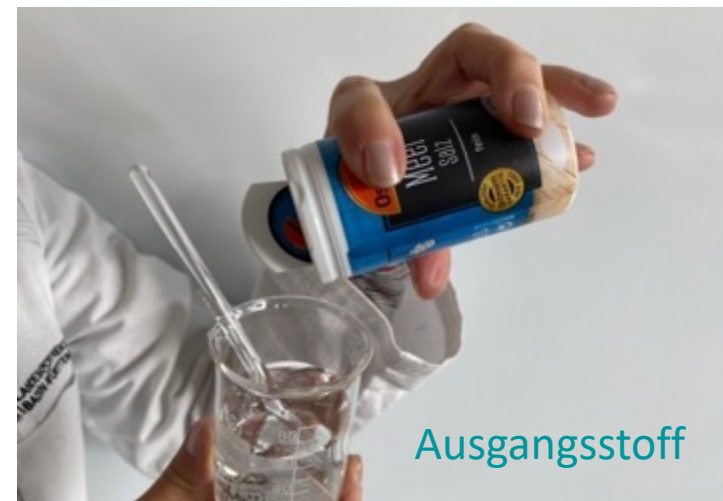
- Prüfung der Ausgangsstoffe
- Herstellung und Verpackung
- Lagerung und Inverkehrbringen
- zur Gewährleistung der mikrobiologischen Qualität,
- ggf. vor der Verarbeitung bestimmter Ausgangsstoffe mit potentiell hoher mikrobiologischer Belastung

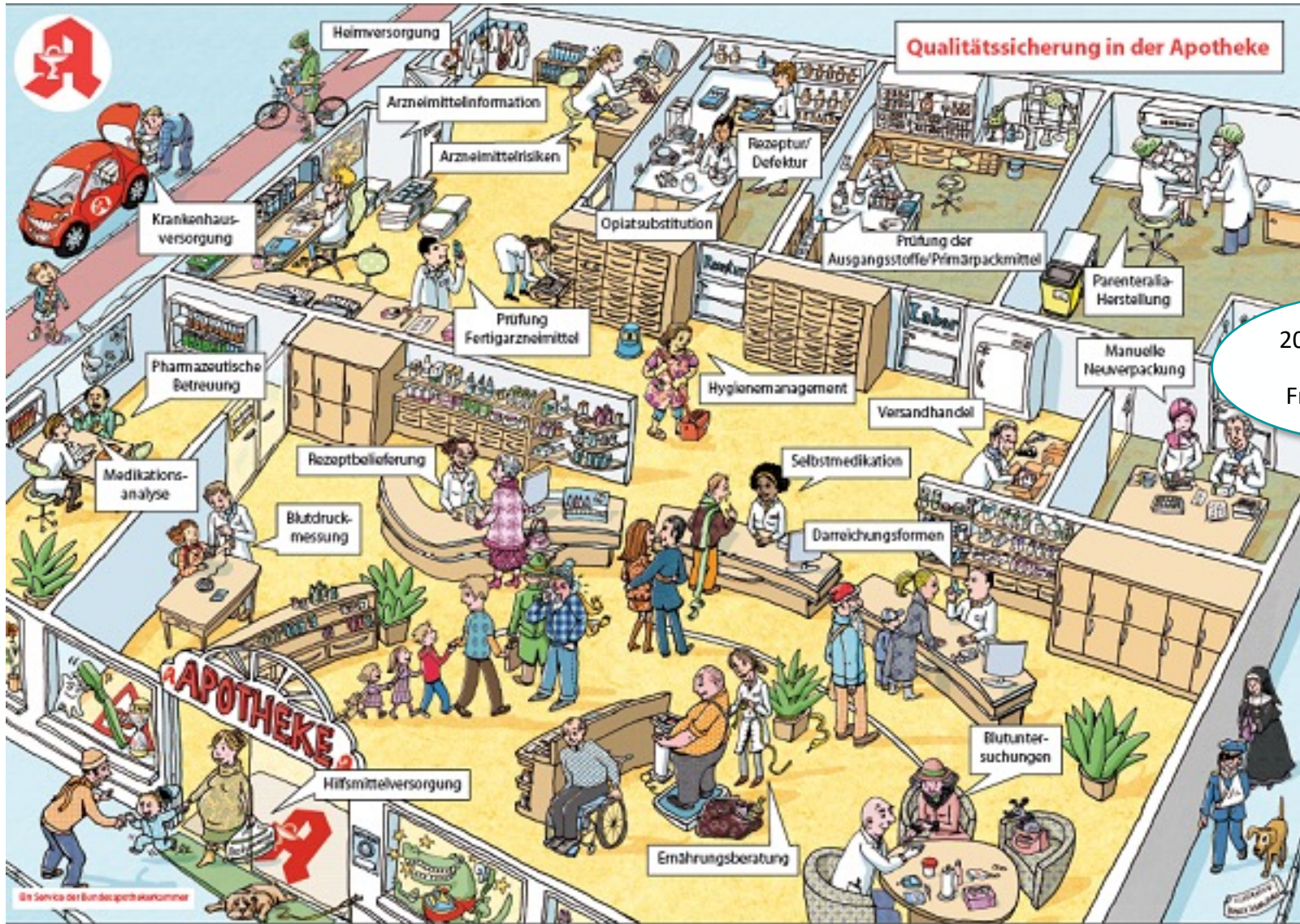
Anwendung eines geeigneten Verfahrens zur Verminderung der Keimzahl





# Mögliche Kontaminationsquellen





2026 Neufassung  
aktuell im  
Freigabeprozess





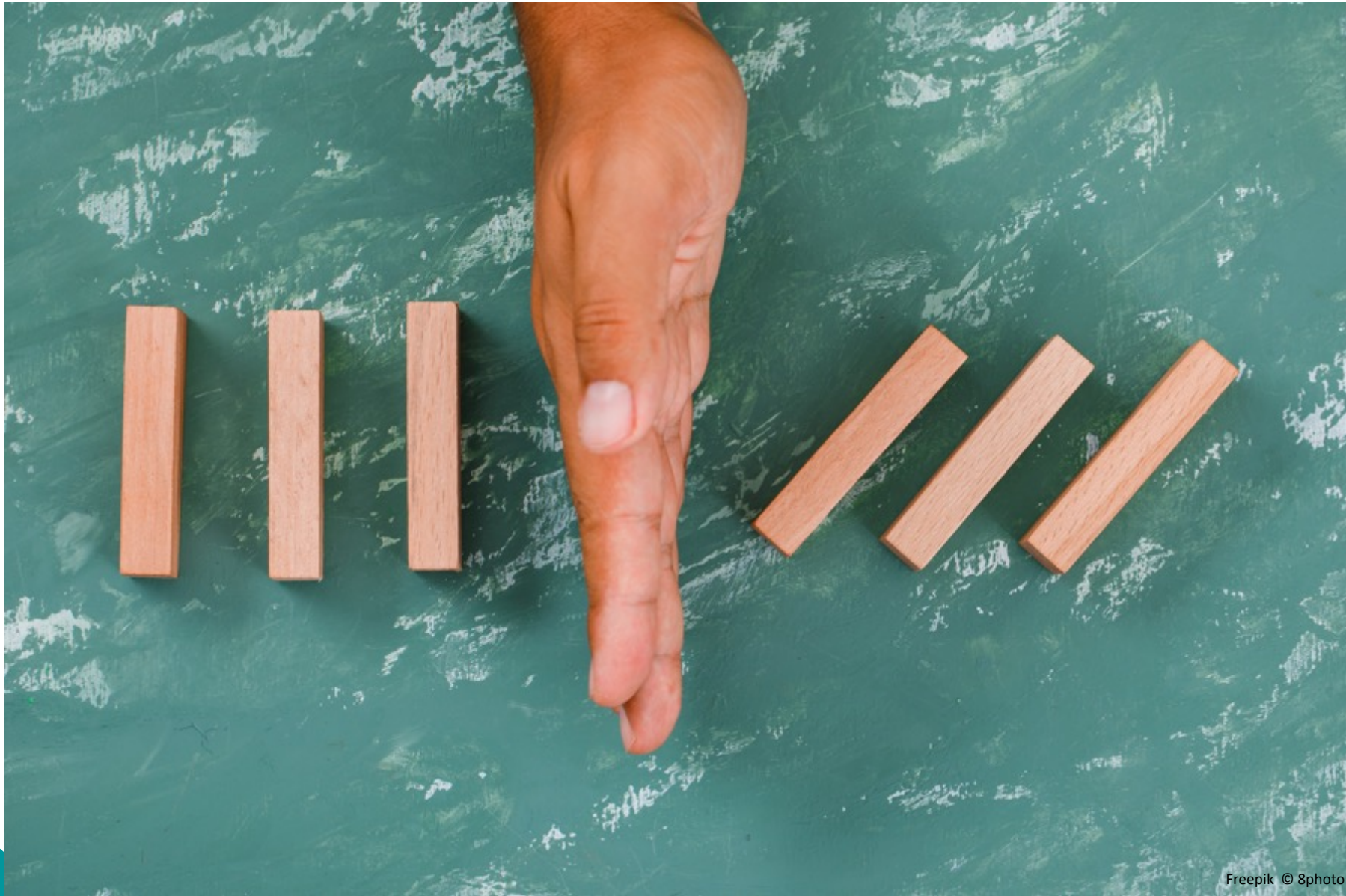
# Desinfektionsverfahren



# Aseptisches Arbeiten betrifft den gesamten Prozess

- Die Qualität des Arzneimittels wird durch das Herstellungsverfahren sicher gestellt
  - Prozess so keimarm wie möglich gestalten
  - geeignetes und validiertes Verfahren
  - idR keine abschließende Prüfung des Produkts zerstörungsfrei möglich







# Begriffsdefinitionen im Vergleich

## Reinigung:

- Von 1.000.000 KbE überleben nach optimaler Reinigung 10.000 KbE (kolonienbildende Einheiten)

## Desinfektion:

- Von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Desinfektion max. 10 überleben

## Sterilisation:

- von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Sterilisation 0 KbE überleben

## Was bedeutet Reinigen?

- Entfernung grober Verunreinigungen → nur gereinigte Flächen können desinfiziert werden
- mechanisches Abtragen von Keimen
- Tenside und Wasserrückstände sind vor der Desinfektion zu entfernen
- Reinigung ist teilweise erforderlich, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen





# Begriffsdefinitionen im Vergleich

## Reinigung:

- Von 1.000.000 KbE überleben nach optimaler Reinigung 10.000 KbE (kolonienbildende Einheiten)

## Desinfektion:

- Von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Desinfektion max. 10 überleben

## Sterilisation:

- von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Sterilisation 0 KbE überleben

## Was bedeutet Desinfizieren?

- Bestandteil der aseptischen Arbeitsweise
- soll „totes und lebendes Material in den Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann“ (DAB)
- Reduktion krankmachender Keime durch Abtöten oder Inaktivieren
- chemische und physikalische Verfahren zur Reduktion um  $> \log 5$
- geprüfte Mittel (Listen)





# Begriffsdefinitionen im Vergleich

## Reinigung:

- Von 1.000.000 KbE überleben nach optimaler Reinigung 10.000 KbE (Kolonienbildende Einheiten)

## Desinfektion:

- Von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Desinfektion max. 10 überleben

## Sterilisation:

- von 1.000.000 KbE dürfen nach optimaler Sterilisation 0 KbE überleben

## Was bedeutet Sterilisieren?

- Abtöten sämtlicher Keime
- frei von vermehrungsfähigen Keimen





# Begriffsdefinitionen in der Übersicht

## Dekontamination

- Entfernung oder Reduktion der Zahl von Mikroorganismen, die z.B. einen Gegenstand kontaminieren

## Asepsis

- Maßnahmen, die verhindern sollen, dass eine mikrobielle Kontamination z.B. von Materialien, Produkten oder Wunden stattfindet
- *Aseptisches Arbeiten*: striktes Vermeiden des Einbringens von Keimen während des Herstellungsprozesses

## Antiseptik

- antimikrobielle Maßnahmen am Ausgangsort / an einer Eintrittspforte einer möglichen Infektion
- Ziel: unerwünschte Kolonisation / Infektion vorbeugen / zu behandeln,
- Bekämpfung von Keimen in oder auf lebendem Gewebe mit Desinfektionsmitteln

## Desinfektionsmittel

- antimikrobiell wirksame Substanzen, die zur Infektionsprophylaxe dienen

## Antiseptika

- Verwendung von Desinfektionsmitteln auf oder im lebenden Gewebe, prophylaktisch (z.B. präoperativ) als auch therapeutisch (z.B. Wundantiseptik)





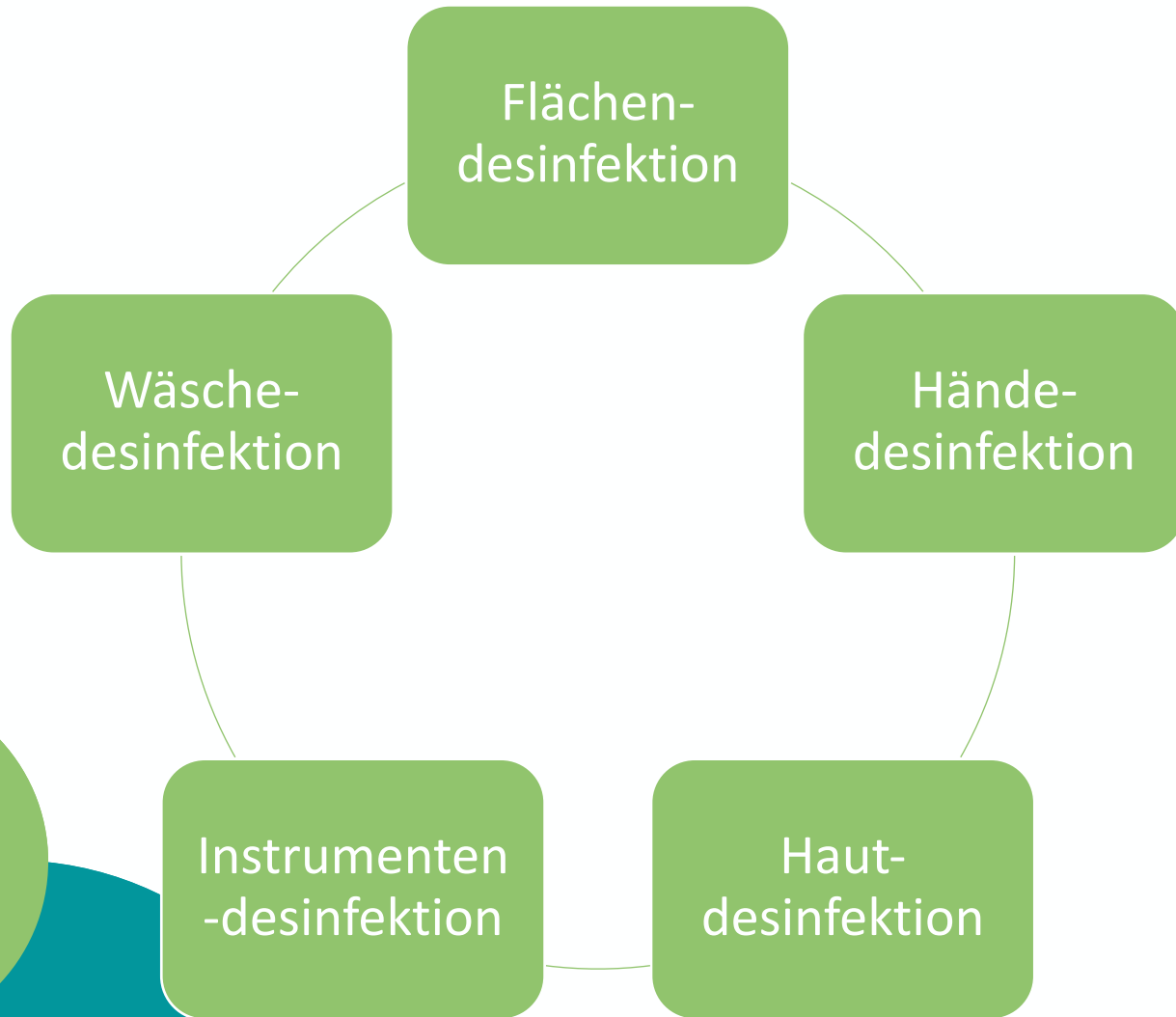
# Aseptisches Arbeiten senkt die Kontaminationsgefahr

- Keimquellen mindern oder ausschalten
  - Ausgangsstoffe und Geräte soweit möglich sterilisiert einsetzen
  - sterile Primärpackmittel
  - Arbeitsgänge in keimarmer Umgebung





# Desinfektionsmittel – und die Anwendungsbereiche



sicherer wirksam

## Physikalisch

- Feuchte oder trockene Hitze
- Vernebeln, Bedampfen
- Bestrahlen (UV)
- mechanische Verfahren

## Chemische Desinfektion mit Desinfektionsmitteln

- Eignung für Zweck
- Wirkspektrum
- Einwirkzeit
- Verträglichkeit
- Umweltbelastung





# Desinfektionsmittel



Tab. 1.2 Wirkspektren verschiedener Desinfektionsmittel nach RKI, VAH und DVV

Wirkspektrum		Wirksam gegen	Beispiel Keime
Bakterien	Bakterizid	Wirksam gegen lebende Bakterien, nicht gegen Mykobakterien und Sporen	Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa
	Sporozid	Wirksam gegen die resistenten Dauerformen der Bakterien: Sporen	Clostridoides difficile Sporen
	Mykobakterizid	Wirksam gegen atypische Mykobakterien (wachsartige Zellwand)	Mycobacterium avium oder intracellulare
	Tuberkulozid	Speziell wirksam gegen das tuberkulose auslösende Mykobakterium	Mycobacterium tuberculosis
Viren	Begrenzt viruzid	Wirksam nur gegen behüllte Viren	Influenzavirus, SARS-CoV-2, HIV
	Begrenzt viruzid plus	Wirksam gegen behüllte Viren und wenige unbehüllte Viren	Adeno-, Noro- und Rotaviren
	Viruzid	Wirksam gegen behüllte Viren und wenige unbehüllte Viren	Polio, HPV, Hepatitis-A-Virus (HAV)
Pilze	Fungizid	Wirksam gegen Schimmelpilze, Hefen (Sprosspilze) und deren Sporen	Apergillus fumigatus
	Levurozid	Wirksam gegen Hefepilze (Sprosspilze)	Candida albicans





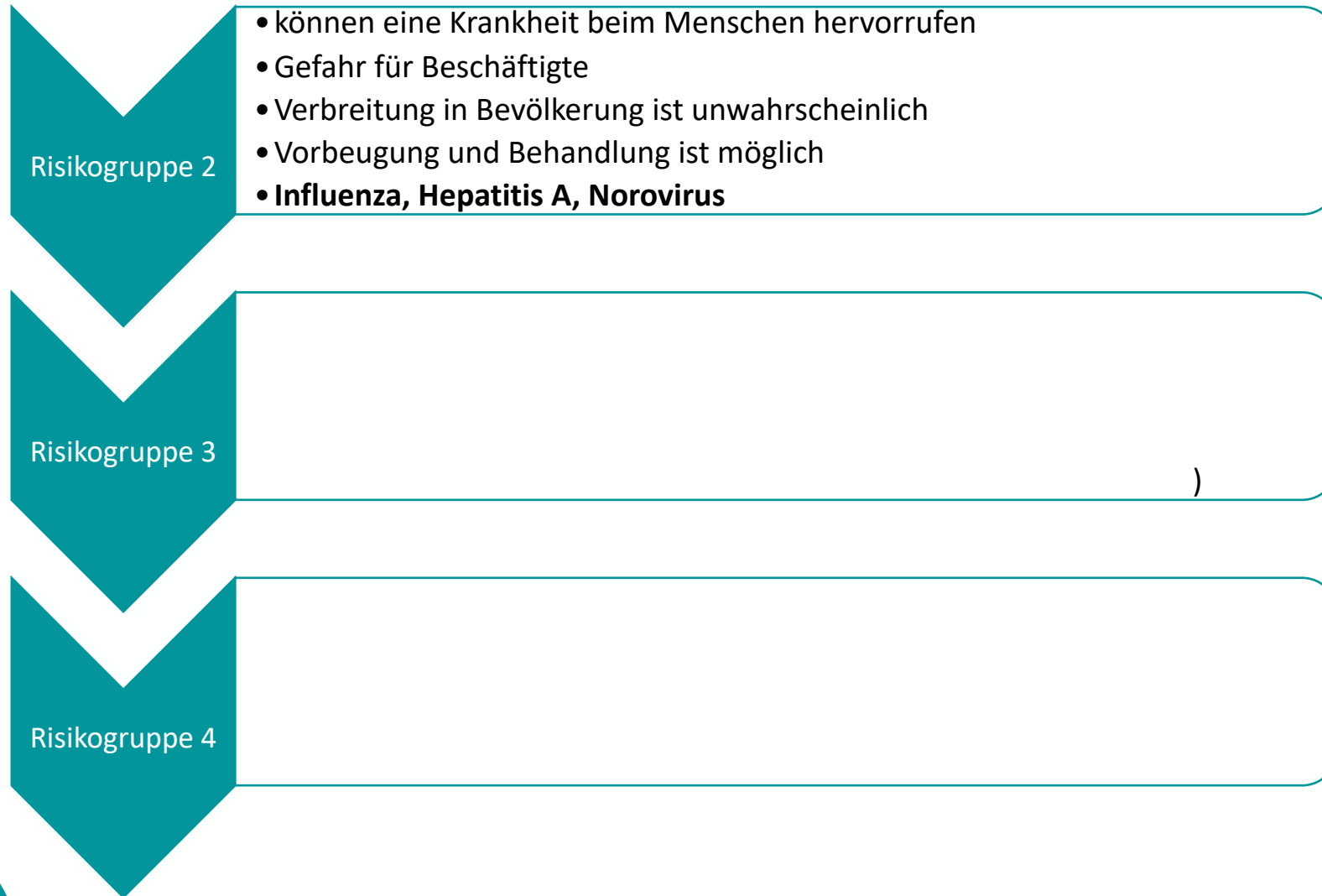
# Steckbrief - Viren

Größe	Aufbau	Vermehrung	Infektionswege	Beispiele
<ul style="list-style-type: none"><li>• 0,01 - 1 <math>\mu\text{m}</math></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erbinformation (DNA oder RNA)</li><li>• in Proteinkapsel (Kapsid)</li><li>• ggf. Virushülle (Lipiddoppelschicht = behüllt)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• nur in Wirtstoffwechsel</li><li>• zwingt Proteinsynthesapparat zur Produktion neuer Viren</li><li>• Freisetzung durch Lyse oder Ausschleusung</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diverse</li><li>• z.B. Tröpfchen- oder Schmierinfektion</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Influenza</li><li>• Norovirus</li><li>• HIV</li><li>• HPV</li><li>• SARS-CoV-2</li></ul>



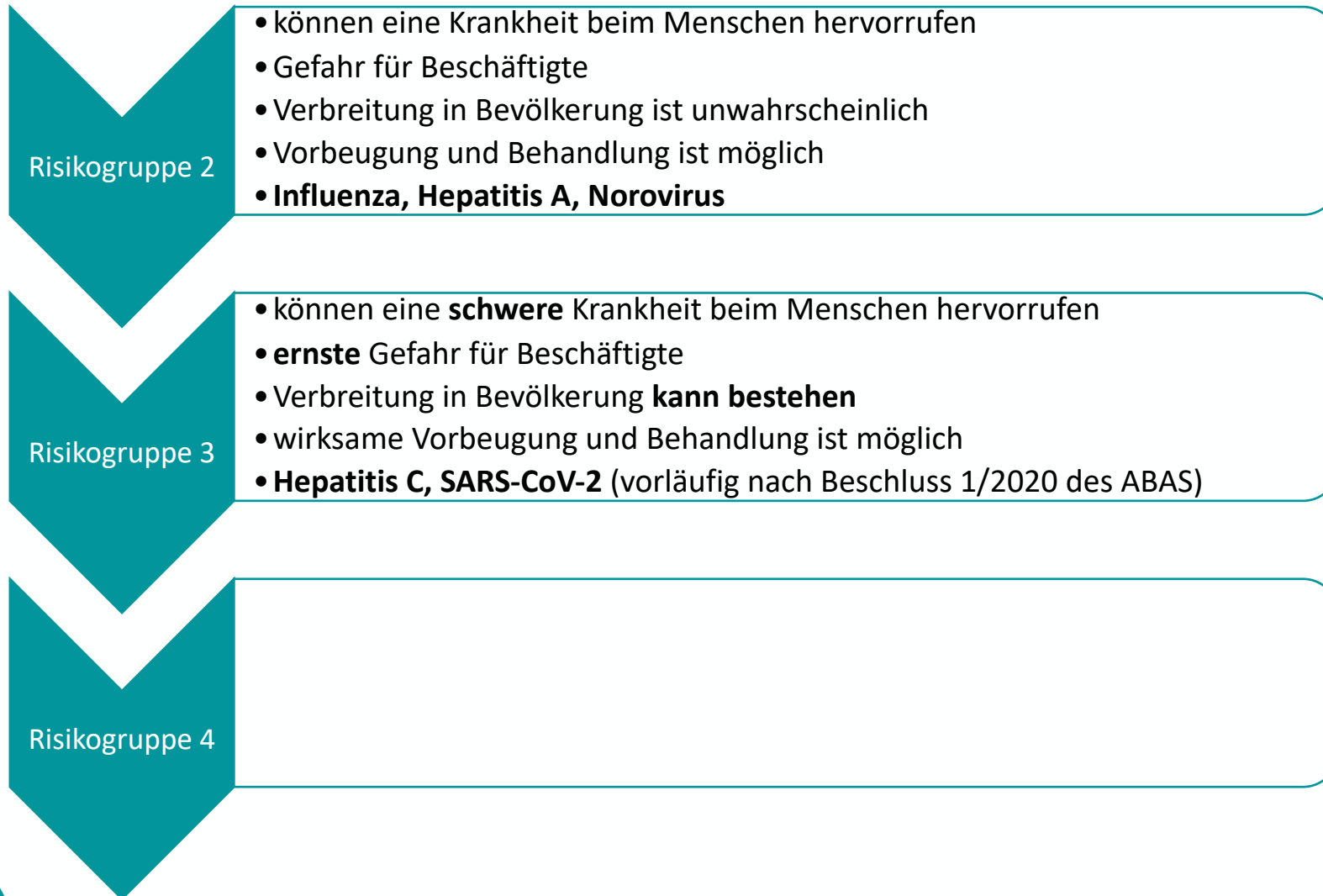


# Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung



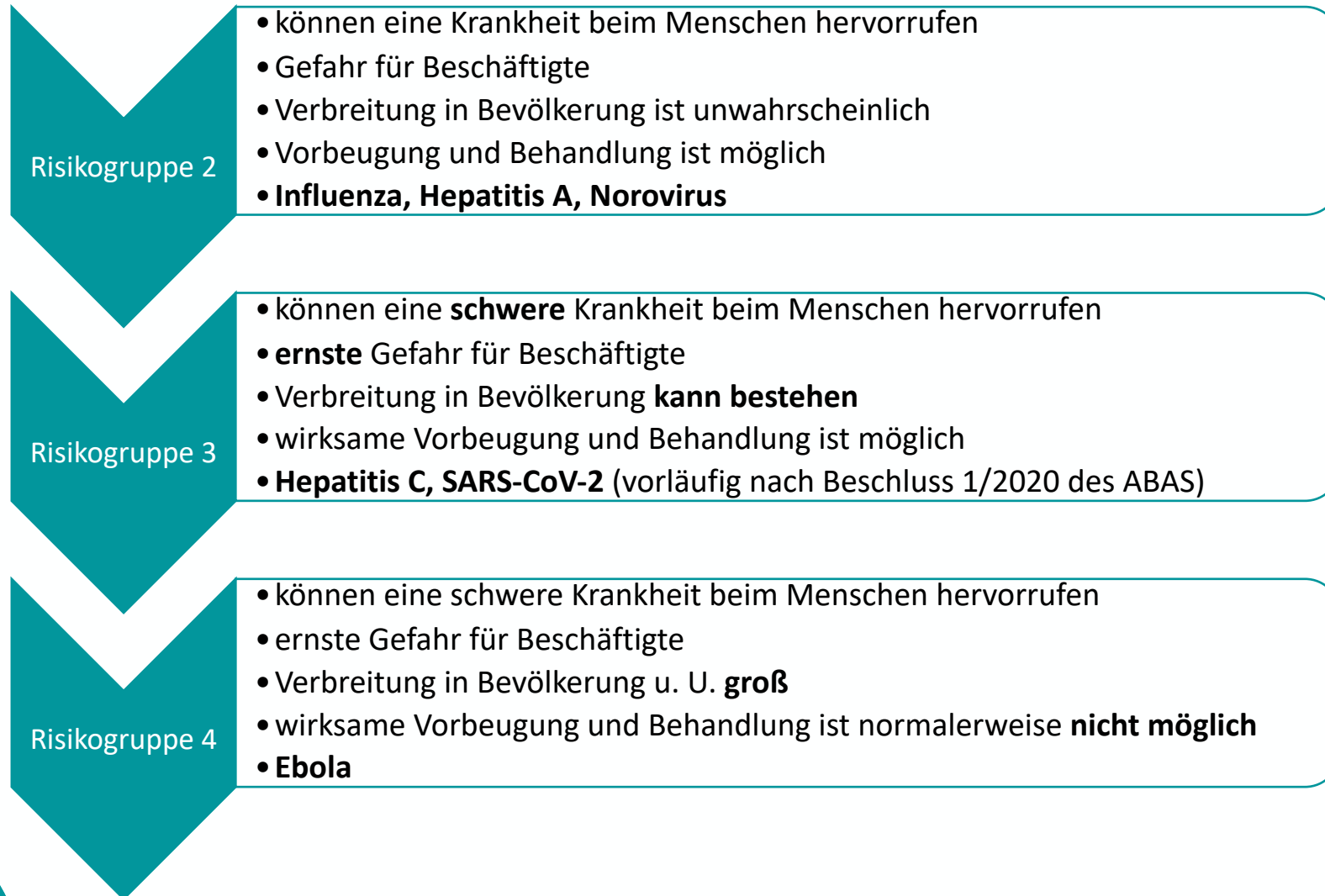


# Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung



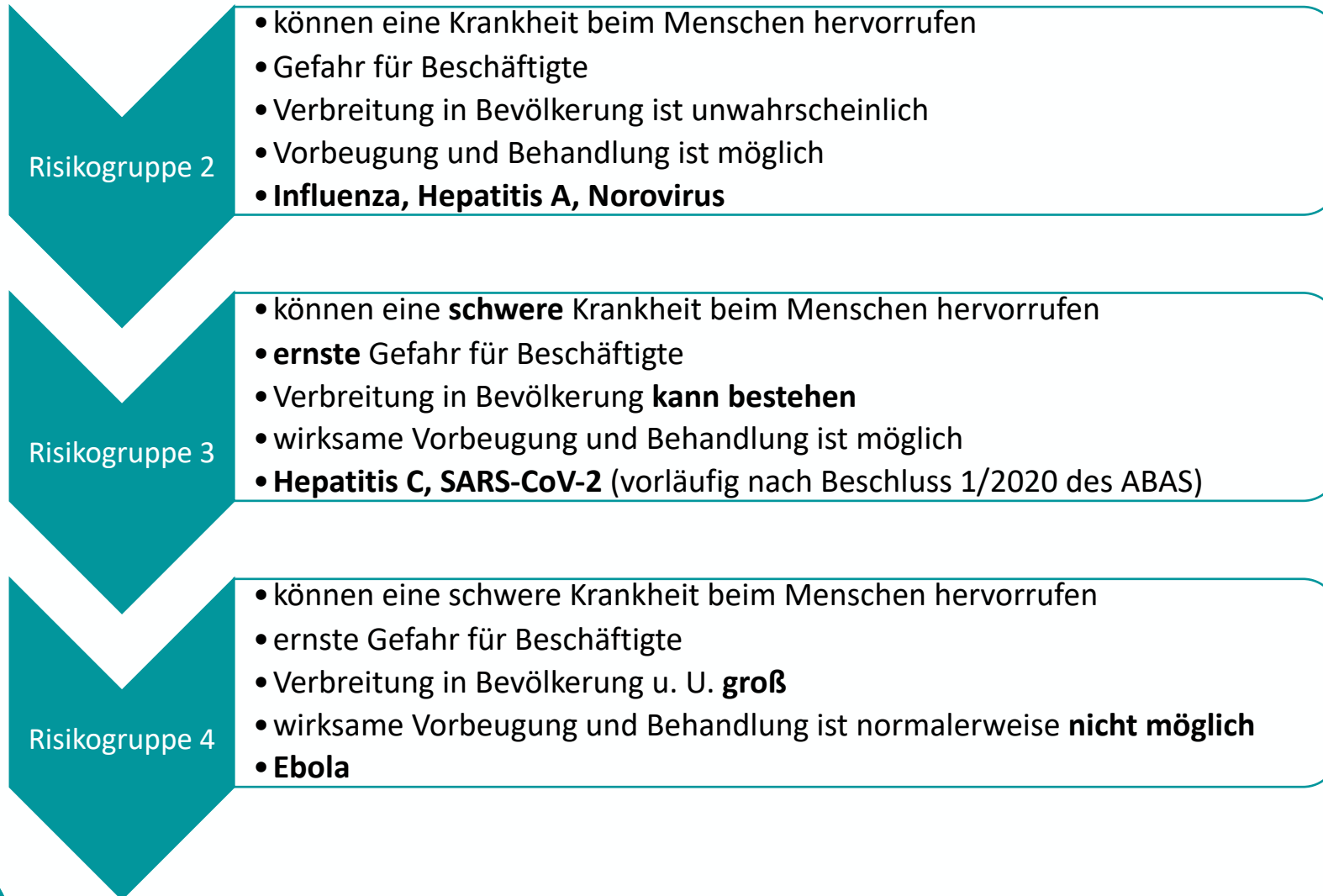


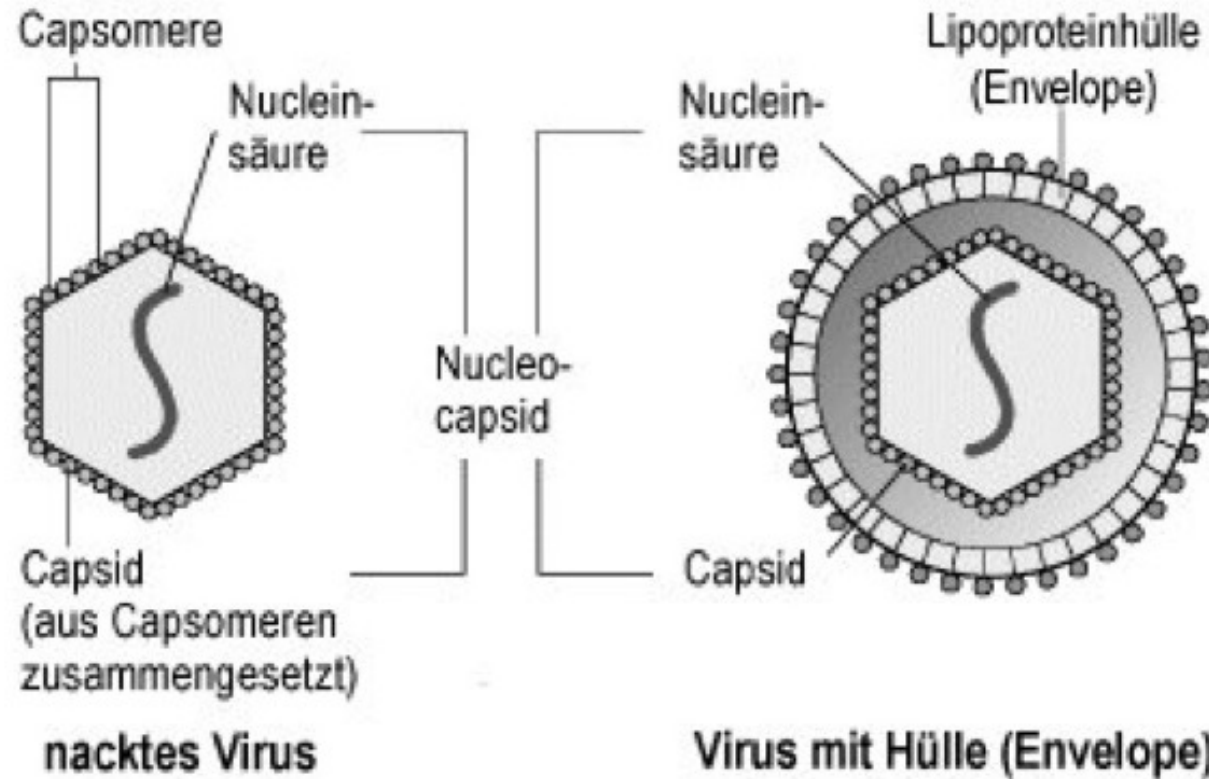
# Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung





# Viren und ihre Gefahren - Biostoffverordnung





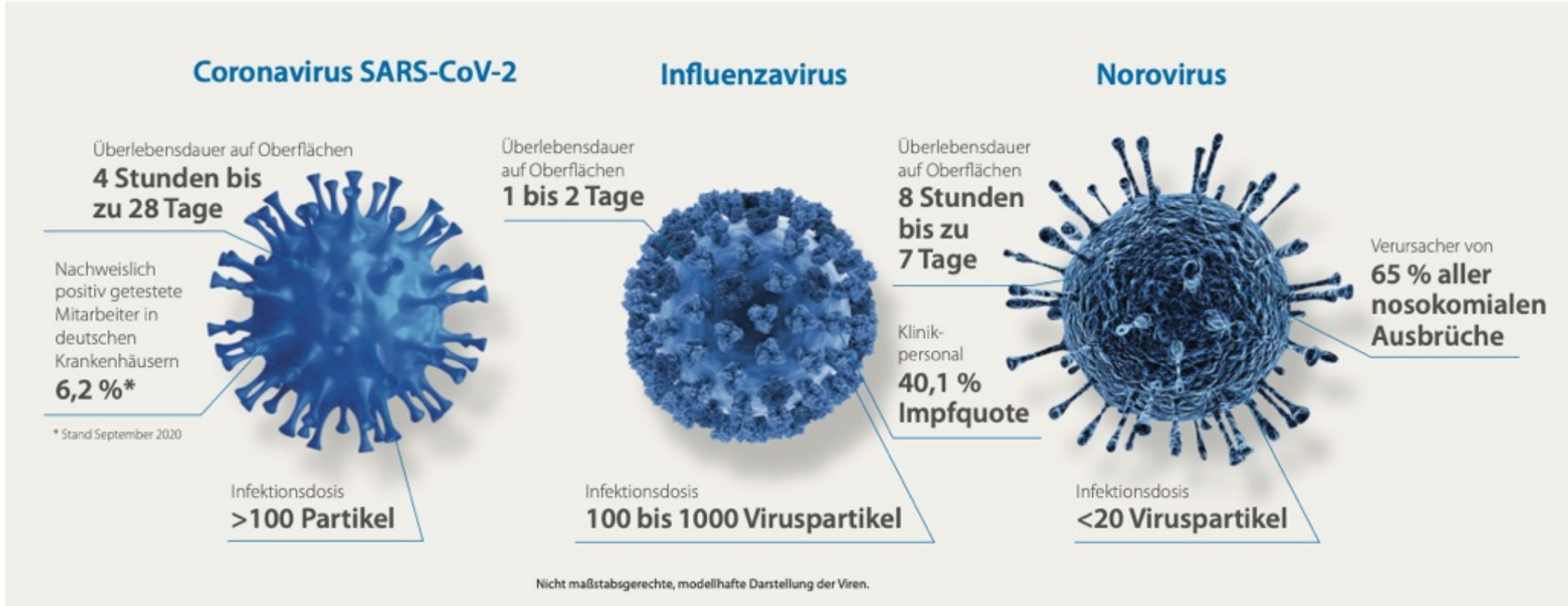
## Viren

**Abb. 1:** Vergleich des Aufbaus eines nackten Virus mit dem Aufbau eines Virus mit Lipoproteinhülle (Envelope)

<https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/viren/69637>



# Viren im Vergleich



**Dr. Schumacher GmbH**  
 Am Roggenfeld 3 / 34323 Malsfeld / Germany  
 T +49 5664 9496-0 / F +49 5664 8444  
 info@schumacher-online.com

[www.schumacher-online.com](http://www.schumacher-online.com)

#### Quellen:

1. Kramer A, Schwebke I BMC Infectious Diseases 2006; 6: 130.
2. van Doremalen N. et al. The New England Journal of Medicine, DOI: 10.1056/NEJMc2004973 (2020).
3. Ridell S. et al. Virol J (2020) 17:145.
4. Dancer S. Clin Microbiol Rev. 2014; 4: 665-690.
5. Kamps B. S. et al. www.InfluenzaReport.com, 2006.
6. Karimzadeh S. et al. Preprints 2020, 2020070613.
7. Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin, 9. August 2018/Nr. 32.
8. Robert Koch-Institut, Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2018, Datenstand: 1. März 2019.
9. Janssens U et al. AWMF-Register Nr. 040/015 Klasse: 51, 09/2020.

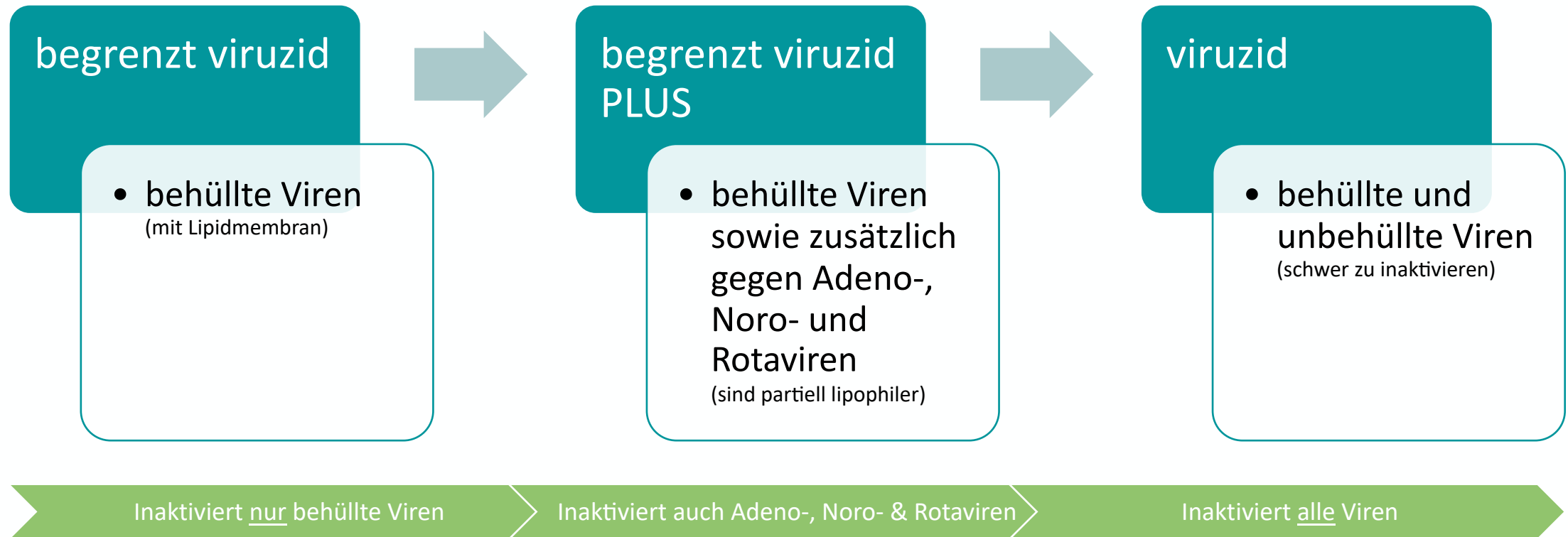


**Dr. Schumacher**



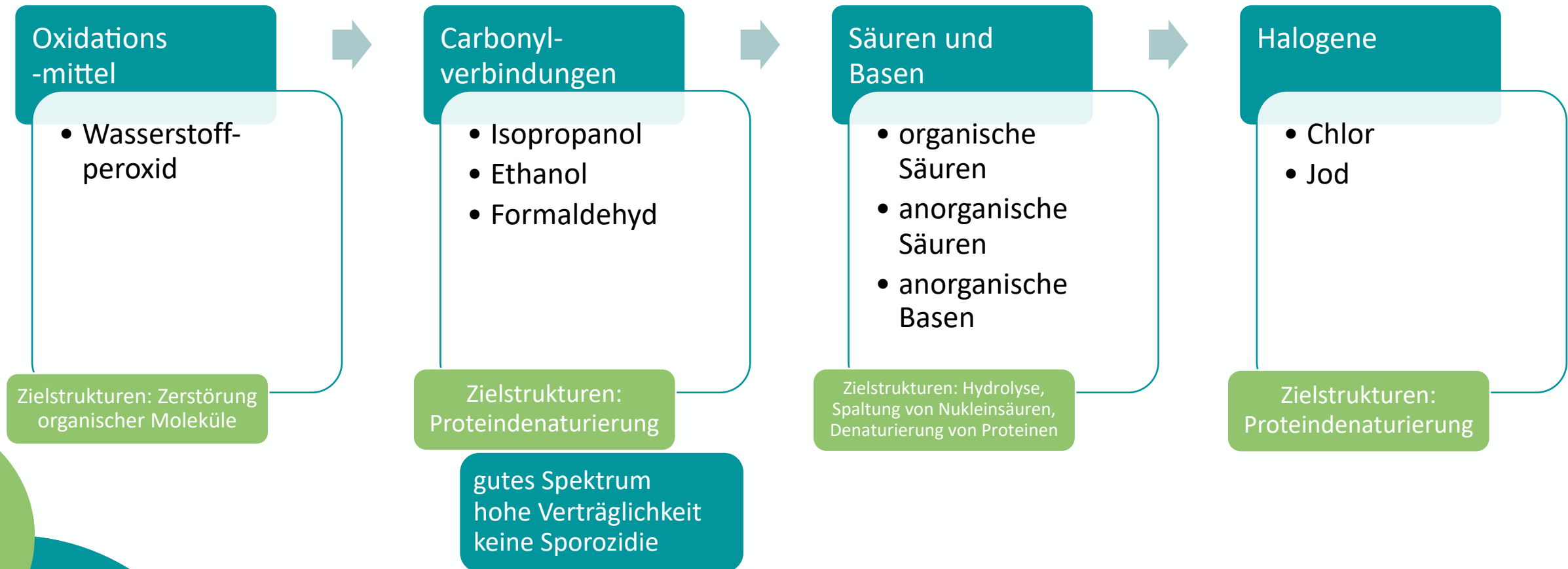


# Desinfektionsmittel und was sie können (sollten)





# Desinfektionsmittel – eine Typfrage?





# Desinfektionsmittel finden und bewerten

## RKI Liste

- vornehmlich behördlich angeordnete Desinfektion z.B. bei speziellen Erregern, Einteilung:
  - A: Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen
  - B: Inaktivierung von Viren (= viruzid, wirksam gegen behüllte & unbehüllte Viren)
  - C: Abtötung von Sporen des Milzbranderreger
  - D: Abtötung von Sporen des Gasbrand- und Tetanuserregers

## VAH Liste

- in erster Linie routinemäßige Desinfektion

## Unterschiede insbesondere in den Angaben zur Flächen- und Instrumentendesinfektion

- Prüfmethode, Art der Prüfschmutzung, Auswahl der Testorganismen, Konzentrationsangaben, Einwirkzeiten





# Geprüfte Desinfektionsmittel - VAH Liste

- Die VAH-Liste ist das Verzeichnis der vom VAH geprüften Desinfektionsmittel und Verfahren. Anwender finden darin alle vom VAH zertifizierten Produkte mit den entsprechenden Gebrauchsinformationen, Anwendungshinweisen sowie Erläuterungen zur Prüfmethodik.
- <https://www.vah-liste.de>





# Wirkungsmechanismen: Zielstrukturen häufig mikrobielle Proteine (Langfassung)

## Halogene

- → Denaturierung von Proteinen z.B. durch Zerstörung der Struktur von Membranproteinen und Enzymen (Halogenierung)

## Aldehyde

- → eiweißdenaturierend (Reaktion mit Amino- oder Säureamidgruppen mikrobieller Proteine) → Störung der Membranpermeabilität, Zelltod von MO Cave: Eiweißfehler (Wirkungsverlust durch Serum, Eiter u.a.)

## Alkohole und Phenole

- → Schädigung von Membranproteinen

## Detergenzien

- → Schädigung der Struktur von Membranen durch Oberflächenaktivität

## Oxidationsmittel

- → oxidative Zerstörung organischer Moleküle, nachhaltige Störung ihrer Funktion

## Säuren und Basen

- → pH-abhängige Hydrolyse, Spaltung von Nukleinsäuren, Eiweißdenaturierung





# Alkohole sind schnell und recht hautfreundlich

Alkohol gegen	Ethanol	n-Propanol	Iso-Propanol
Bakterien	+++	+++	++(+)
Behüllte Viren	+++	+++	+++
Unbehüllte Viren	++	- (Rota: ++)	- (Rota: ++)
Bakterielle Sporen	-	-	-
Hefen/ Aspergillen	++ (Hefen: +++)	++	++

Zielstrukturen:  
Membranproteine

Hände: 30 Sec. hygienisch  
1,5 - 3 min. chirurgisch

Sehr schnelle Wirkung  
und Abtrocknung

Reizt die Haut und  
trocknet sie aus

Brand- und Explosionsgefahr  
(mengenabhängig)

→ Zur Schnelldesinfektion begrenzter Flächen, wenn kurze Einwirkzeit erforderlich





# Desinfektionsmittel können auch Gefahrstoffe sein.

niemals miteinander  
mischen

nur für den  
angegebenen Zweck  
nutzen

Beim Umfüllen,  
Verdünnen und  
Anwenden geeignete  
Schutzausrüstung  
tragen



©freepik





# Formaldehyde sollten vermieden werden

Kennzeichnung  
FF = formaldehydfrei

<b>Aldehyde</b>	
Wirkungsspektrum	Bakterien einschl. Mykobakterien, Viren, Pilze; bedingt Sporen
Wirkungsmechanismus	Reaktion mit freien Aminogruppen von Proteinen →denaturierende und adstringierende Wirkung
Unerwünschte Wirkungen	Gasförmig: Schleimhautreizung, insbesondere Augen und Atemwege; als konzentrierte Lösung: Verätzen von Haut und Schleimhaut
Akute Vergiftung	Nach oraler Aufnahme Verätzungen im GI-Trakt, Azidose
Anwendung in der Desinfektion	Flächen, Instrumente
Einzelstoffe	Formaldehyd, Succindialdehyd, Glutardialdehyd, 2-Ethylhexanal, Glyoxal





# Quartäre Ammoniumverbindungen

Hinterlassen widerstandsfähige Rückstände auf Oberflächen

Oberflächenaktive quartäre Ammoniumverbindungen (QAV, Quats) mit Tensideigenschaften → Invertseifen

- Beispiele: Benzalkoniumchlorid, Dequaliniumchlorid, Didecyldimethylammoniumchlorid, Mecetroniumetilsulfat
- Wirkungsspektrum: Bakterien, aber nicht Mykobakterien und Sporen, gegen unbehüllte Viren nur wenig wirksam → Inaktivierung durch Eiweiß, Eiter und Serum
- Einsatz: Zusatz zur Händedesinfektion, Mund- und Rachendesinfizienz, Wund- und Vaginalspülungen





# Oxidationsmittel

Wirkungsmechanismus: Freisetzung von reaktiven Sauerstoffspezies

- Stark oxidierende Wirkung  
→ breites Wirkungsspektrum inkl. Viruzidie, Fungizidie, Sporizidie

insbesondere Wasserstoffperoxid & organische Persäuren wie Peressigsäure

- Korrosiv → für viele Oberflächen ungeeignet





# Halogene

## Chlor

- Trinkwasserentkeimung

## Hypochlorite (Salze der hypochlorigen Säure wie NaOCl):

- billige und gut wirksame Flächendesinfektionsmittel z.B. sporozid wirksam gegen Clostridium difficile, daneben Wundspüllösung

## Tosylchloramid (Chloramin T, Clorina®):

- langsamere Freisetzung von hypochloriger Säure bzw. Chlor als Hypochlorit → bessere Haut- und Gewebeerträglichkeit → Wundantiseptikum, desinfizierende Spülung von Körperhöhlen

## Iod und Iod-Komplexe (Iodophore)

- z.B. mit Polyvinylpyrrolidon (PVP-Iod): wichtige Haut- und Schleimhaut- und Wunddesinfektionsmittel, antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder, teilweise Händedesinfektion





# Handdesinfektion



„Hände sind nachgewiesen einer der wesentlichen Übertragungswege von Infektionserregern. Zu den wirksamsten Vorbeugungsmaßnahmen gehören die richtig und regelmäßig durchgeführte Händehygiene.“

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>



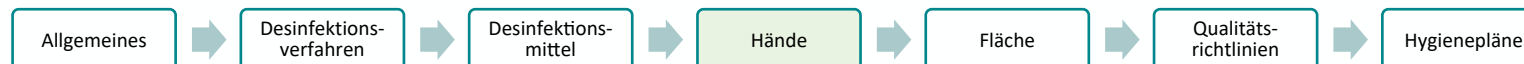
# Hygienische vs. chirurgische Handdesinfektion

Wichtige Basishygiene

Hygienische Händedesinfektion

The infographic illustrates the correct technique for hygienic hand disinfection. It features a central circular icon with a hand and a starburst effect, surrounded by ten smaller panels showing different hand positions and movements with blue arrows. A clock icon in the top right corner indicates a duration of  $\geq 30$  s. A thumbs up icon is in the top left, and a thumbs down icon with a red 'X' is in the bottom left. A QR code is in the bottom right. The text 'Illustration hegasy.de' is visible in the bottom right corner of the infographic.

Von Guido4 - Eigenes Werk <http://www.hegasy.de/>, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=63766789>





# Handesinfektion als wichtige Basismaßnahme

## Vermeidung der Übertragung von Mikroorganismen durch direkten Kontakt

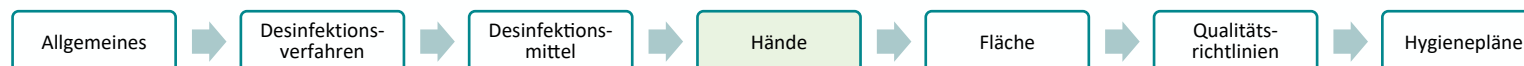
- → Übertragung hauteigener (residenter) Keimflora u./o. hautfremder (transienter) Flora (Anflug-), Kontaktkeime, Infektionsflora in infizierten Läsionen der Haut)
- indirekt durch Keimverschleppung → Überträgermedium Haut z.B. auf Wunden, Gerätschaften etc.

## Indikationen

- der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion
- für nicht sterile und sterile Einmalhandschuhe

## Erforderliche flankierende Maßnahmen wie Hautschutz und -pflege

**Wirksamste Einzelmaßnahme**  
zur Unterbrechung von  
Infektionsketten/Verhinderung  
der Weiterverbreitung von  
Erregern, Prophylaxe von  
nosokomialen Infektionen





# Alkoholische Handdesinfektion – wichtige Fakten

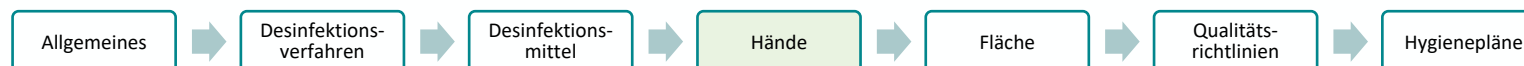
Nur saubere und erreichbare Flächen können desinfiziert werden

## Je höher konzentriert desto wirksamer

- Bei gleicher Konzentration Propan-1-ol am wirksamsten, Ethanol am wenigsten wirksam
- Bei Viren: Ethanol wirksamer als Propanole
- Keine Verstärkung der Wirkung durch weitere Zusätze
- Keine sporozide Aktivität

## Deutlich besser hautverträglich als Händewaschung (Hydro-Lipid-Mantel der Haut)

- Vermeidung einer Irritationsdermatose bei adäquater Anwendung von Hautschutz und -pflege
- Keine sensibilisierende Potenz
- Ethanol 80% bessere Gewebeverträglichkeit als Propan-2-ol 60%
- Keine inhalative Toxizität durch Inhalation, Resorption der Alkohole nur im Spurenbereich → keine Gesundheitsgefährdung



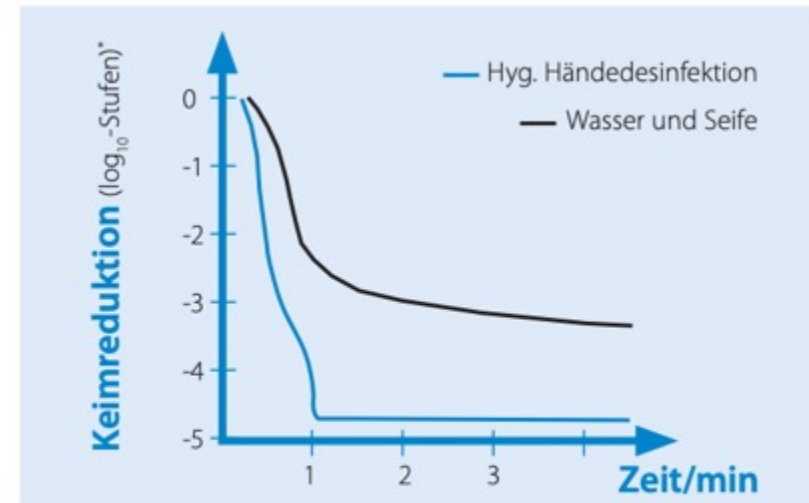


# Desinfizieren ist schonender als Waschen

- Hauteigene Bakterienflora wird kaum beeinträchtigt
- Entfernt hauptsächlich aufsitzende hautfremde Bakterien und Viren

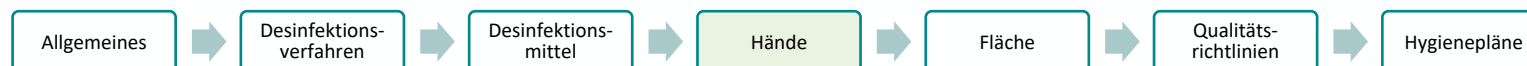
## Voraussetzung:

- Keine Schmuckstücke an Händen und Unterarmen
- Bei Läsionen erreger- und flüssigkeitsdichte Abdeckung



\*Reduzierung um 3 log<sub>10</sub>-Stufen bedeutet eine Keimreduzierung um ≥ 99,9 %

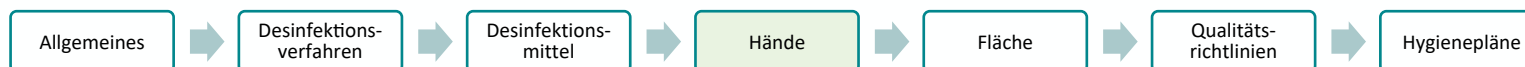
[https://www.cos-ohlsen.de/files/cde\\_Ide\\_Haendedesinfektionsbroschuere\\_borch.pdf](https://www.cos-ohlsen.de/files/cde_Ide_Haendedesinfektionsbroschuere_borch.pdf)





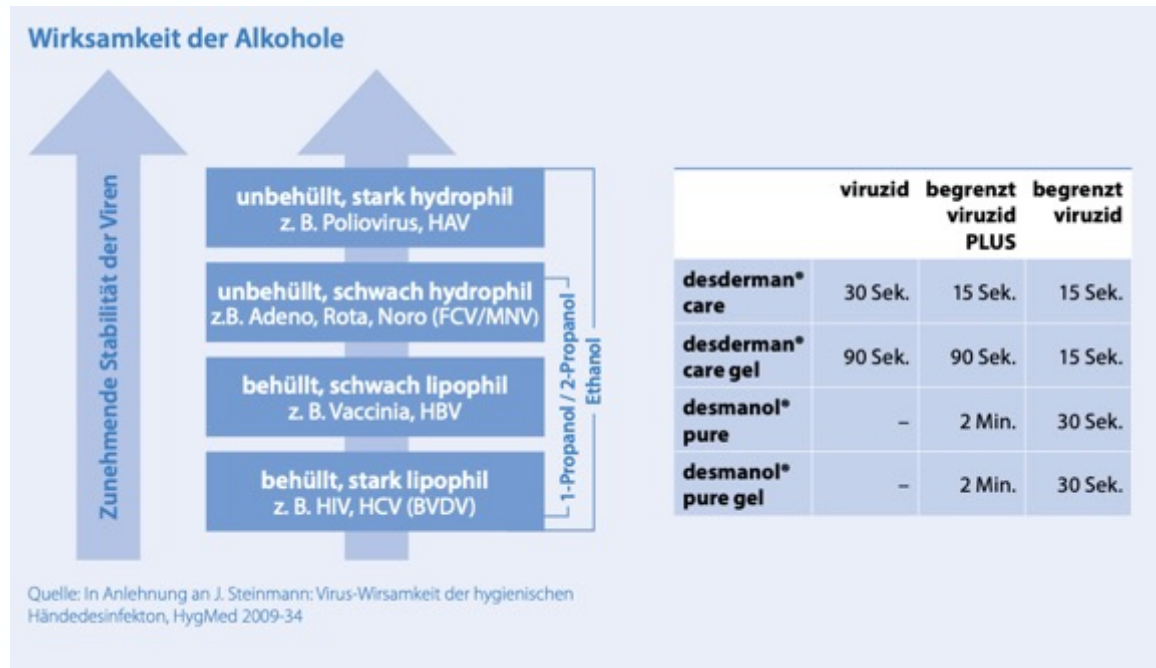
# Handdesinfektion

- Kurze Nägel erhöhen den Reinigungseffekt und reduzieren die Gefahr der Handschuhperforation
- Ohne Nagellack ist die Sichtbeurteilung besser und die Kolonisationsgefahr geringer
- Ohne künstliche Nägel sind die Bakteriendichte, die Infektionsgefahr und Gefahr der Handschuhperforation geringer





# Produktübersicht in der Praxis



Quelle: Schülke

**PREVENT**

**Wirkungsspektrum**

- bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid
- behüllte Viren

**Relevante Viren**

- HBV
- HCV
- HIV
- Corona- sowie Influenzaviren



**ASEPTOMAN® PARFÜMFREI**  
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

**PRESERVE**

**Wirkungsspektrum**

- bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid plus
- behüllte Viren
- zusätzlich Noro-, Rota- und Adenoviren

**Relevante Viren**

- behüllte Viren
- Noro-, Rota- und Adenoviren



**ASEPTOMAN® MED**  
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

**PROTECT**

**Wirkungsspektrum**

- bakterizid, levurozid, viruzid
- behüllte und unbehüllte Viren

**Relevante Viren**

- ECHO-Viren
- Coxsackieviren
- Rhinoviren
- Picornaviren
- Papillomviren



**ASEPTOMAN® FORTE**  
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

	PREVENT	PRESERVE	PROTECT
Hygienisches Händedesinfektion	30 s	30 s	30 s
Chirurgisches Händedesinfektion	1,5 min	2 min	1,5 min

Quelle: Schuhmacher





# Handschuhe AStM Norm – alkoholrestistent?



Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF  
Working Group 'Hospital & Practice Hygiene' of AWMF



Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis

## Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen

### Desinfektion von Schutzhandschuhen?

Zahlreiche Autoren haben sich mit der Frage befasst, ob medizinische Schutzhandschuhe desinfiziert werden können [2, 6, 10]. Inzwischen ist belegt, dass einige Handschuhfabrikate mehrmals mit 60% Isopropanol desinfiziert werden können, ohne dass es dabei zu Undichtigkeiten der Handschuhe kommt [16, 18]. Der Desinfektionserfolg war zudem besser als auf der bloßen Hand. Diese Aussagen können allerdings nicht für jeden beliebigen Handschuhtyp verallgemeinert werden. Eine Desinfektion ist nur vertretbar, wenn Desinfizierbarkeit und Dichtheit für einen bestimmten Handschuh reproduzierbar geprüft wurden [15, 25]. Die Empfehlung, Handschuhe generell zu desinfizieren und für unterschiedliche Patienten zu verwenden, ist strikt abzulehnen. Dagegen konnte nachgewiesen werden, dass die Desinfektion auch im klinischen Alltag unter bestimmten Umständen praktikabel und sinnvoll ist [17].

Allgemeines

Desinfektionsverfahren

Desinfektionsmittel

Hände

Fläche

Qualitätsrichtlinien

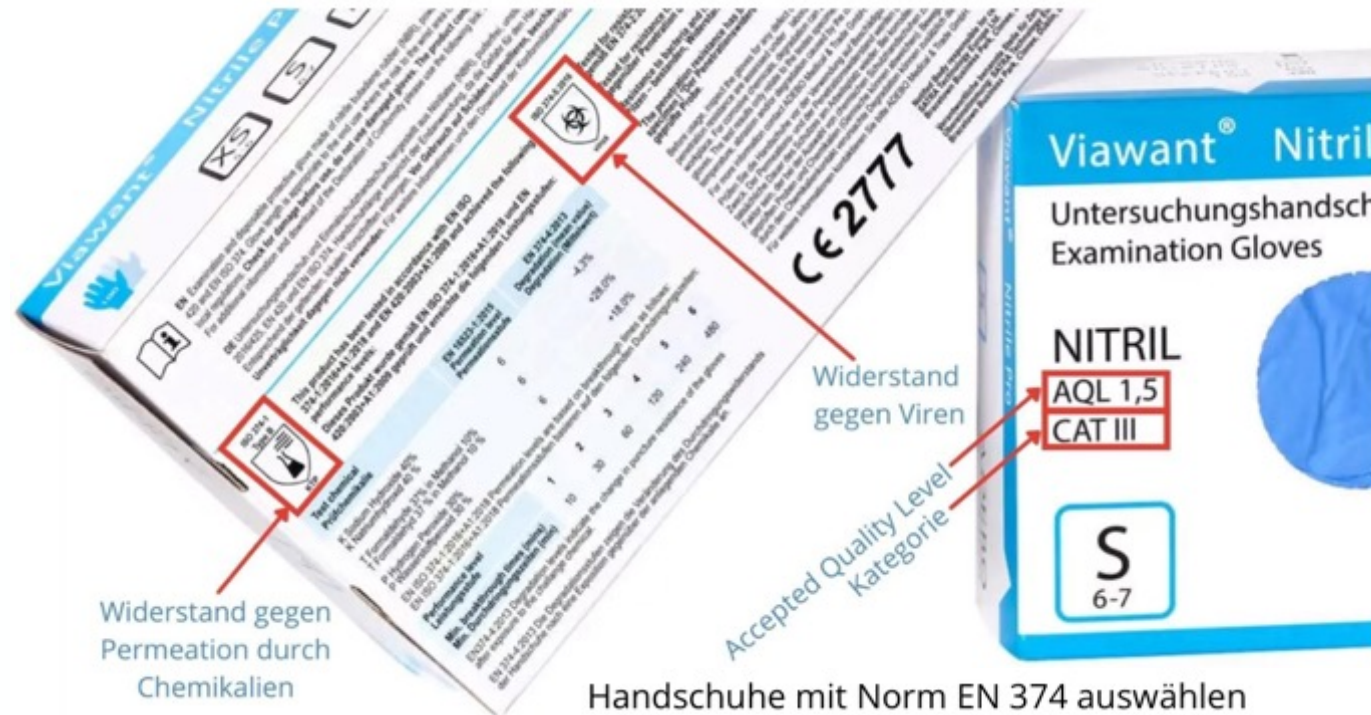
Hygienepläne



# Norm EN 374 - Desinfektionsmöglichkeit von Handschuhen

<https://www.medic-star.de/service/ratgeber/darf-ich-handschuhe-desinfizieren/>

- Dennoch regelmäßig wechseln
- Nitrilhandschuhe
- Geeignetes Desinfektionsmittel



## Handschuhe mit Norm EN 374 auswählen

Damit ein Handschuh desinfiziert werden darf, ohne dass das Material Schaden nimmt, muss er **chemikalienbeständig** sein und damit die **Norm EN 374** erfüllen. Bei der Prüfung der Durchbruchzeit des Handschuh-Materials muss mindestens eine Alkoholart überprüft worden sein. Das ist wichtig, da die meisten gängigen Desinfektionsmittel Alkohol enthalten.

Die Angaben zu den Normen entnehmen Sie den jeweiligen Handschuh-Verpackungen oder dem Produktdatenblatt, wie hier für den **Viawant Nitrile Pro**: „Die Handschuhe sind als **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)** der **Kategorie III** gem. der **PSA-Verordnung (EU) 2016/425** eingestuft und halten die **Verordnung** ein, indem sie den anwendbaren harmonisierten europäischen Normen **EN 420** und **EN ISO 374** entsprechen“.

Achten Sie auch auf den jeweiligen **Schutzbedarf**, der mit der Norm EN 374 einhergeht. Einmalhandschuhe mit dem **Symbol „Erlenkolbe“** schützen für **bis zu 30 Minuten** vor der Perforation durch Chemikalien und sind für den einfachen Gebrauch geeignet. Einmalhandschuhe, die das **Symbol „Becherglas“** haben, bieten einen höheren Schutzbedarf. Mehr zu den Normen und der





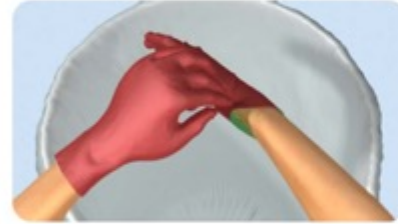
# Schutzhandschuhe sicher ausziehen

Außenseite von außen anfassen – Innenseite von innen anfassen!



## 1. Nahe am Abfallbehälter arbeiten

Arbeiten Sie nahe einer Möglichkeit, die Handschuhe abzuwerfen, z. B. über einem Abfallbehälter.



## 2. Ersten Handschuh greifen

Außen fasst außen: Greifen Sie die Stulpe des Handschuhs und heben Sie diese leicht an, ohne dabei die Haut zu berühren.



## 3. Handschuhende umkrepeln

Schlagen Sie das Handschuhende um, sodass die Innenseite der Stulpe außen liegt.



## 4. Zur Hälfte ausziehen

Ziehen Sie den Handschuh bis knapp über den Handteller aus.



## 5. Zweiten Handschuh greifen

Außen fasst außen: Greifen Sie jetzt den anderen Handschuh (vgl. Bild 2).



## 6. Innenseite nach außen

Ziehen Sie den Handschuh bis über die Hälfte aus. Die Innenseite des Handschuhs wird nach außen umgekrepelt.



## 7. Andere Innenseite greifen

Innen fasst innen: Greifen Sie nun in die Innenseite des anderen Handschuhs.



## 8. Handschuh abstreifen

Streifen Sie diesen Handschuh ab.



## 9. Handschuhe anfassen

Greifen Sie nun die Innenseiten beider Handschuhe und ziehen Sie beide vollständig aus.



## 10. Handschuhe entsorgen

Entsorgen Sie die Handschuhe vorsichtig und kontrolliert.



## 11. Hände gründlich reinigen

Nach Ablegen der Handschuhe stellen Sie eine gute Händehygiene sicher.

**Regelmäßiges Trainieren erhöht die Sicherheit im Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA)** !

Hier wird dargestellt, wie Sie die Handschuhe ohne Eigenkontamination („sauber“) ausziehen. Andere Optionen können ebenso sicher sein.



Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Herzgeber: Robert Koch-Institut, Berlin, 2020. Publikation: Informationsreihe des Bundes für Biologische Gefahren und Spezielle Hygiene (BBSI) Grafik: www.zoerler-design.de | DOI: 10.25541/ki04a

[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/PSA\\_Fachpersonal/Handschuhe\\_ausziehen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/PSA_Fachpersonal/Handschuhe_ausziehen.pdf?__blob=publicationFile)



# Flächendesinfektion



„Jeder Kontakt ist ein Austausch: So übernehmen wir nicht nur Keime von Gegenständen, Arbeitsflächen und anderen Menschen, sondern lassen sie auch selbst zurück. Entsprechend hoch kann das Präventionspotenzial einer professionellen Flächendesinfektion sein.“

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>



# Hygienethemen

## Reinigung

- Entfernung von Verunreinigung
- Mechanisches Abtragen von Keimen
- Im Krankenhaus nicht ausreichend

## Desinfektion

- Reduktion der Keimzahl
- Keine Reinigung
- Fläche muss sauber sein
- Einhalten der Konzentration und Zeit!

## Desinfizierende Reinigung

- Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang
- Einteilung der Räume in Risikobereiche

Auch bei längerer Einwirkzeit: Betreten möglich sobald trocken

Nicht abtrocknen oder mit Wasser nachwischen





# Maßnahmen vs. Infektionsrisiko

**Fortsetzung Tab. 2** Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Infektionsrisiko für Patienten und Personal (die Aufzählung innerhalb der Spalten ist beispielhaft zu verstehen)

	Bereiche ohne erhöhtes Infektionsrisiko <sup>a</sup>	Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko	Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko	Reine Arbeitsbereiche	Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko <sup>b</sup>	Bereiche, in denen nur für das Personal ein Infektionsrisiko besteht
Bereichsspezifische Maßnahmen	Alle Flächen: Reinigung	Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen/Barfußbereiche: desinfizierende Flächenreinigung <sup>d</sup> /Flächendesinfektion Fußböden und selten berührte Flächen: Reinigung	Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen: desinfizierende Flächenreinigung/Flächendesinfektion Fußböden: desinfizierende Flächenreinigung Selten berührte Flächen: Reinigung	Arbeitsflächen vor aseptischen Tätigkeiten: Desinfektion der sauberen Flächen  Beachtung von Vorgaben weiterer Rechtsbereiche (z. B. Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz, Apothekenbetriebsverordnung)	Häufig berührte bzw. patientennahe Flächen: desinfizierende Flächenreinigung/Flächendesinfektion Fußböden: desinfizierende Flächenreinigung Selten berührte Flächen: Reinigung  Nach Entlassung Schlussdesinfektion	Siehe TRBA <sup>c</sup>

Routine oder situativ?

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen\\_10-2022.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?__blob=publicationFile) Seite 186





# Gezielte Desinfektion

**Tab. 3** Anwendungsbereiche der Flächendesinfektion oder desinfizierenden Flächenreinigung mit Hinweisen zur Einwirkzeit und Anwendungsfrequenz<sup>a</sup>

Anwendungsbereich	Beispiele	Wirkpektrum	Einwirkzeit (siehe auch Abschnitt 5.2)	Reinigung	Frequenz
<i>Selten berührte bzw. patientenferne Flächen</i>					
Vor aseptischen Tätigkeiten	Reine Arbeitsflächen, Medikamententisch, Verbandwagen	Bakterizid, levurozid <sup>b</sup>	Nutzung nach Einhalten der EWZ	Entfällt bei optisch sauberer Fläche	Unmittelbar vor Beginn
Erhöhte Kontaminationsgefahr	Labor, unreiner Arbeitsraum, Entsorgung		Nutzung nach Antrocknung möglich	Bevorzugt als desinfizierende Flächenreinigung	Nutzungstäglich, ggf. zu Beginn und am Arbeitsende
Kontamination aus Umweltquellen	Kontamination mit Abwasser oder Baustaub		Nutzung nach Einhalten der EWZ	Je nach Kontaminationsgrad desinfizierende Flächenreinigung oder vorherige Flächenreinigung und anschließende desinfizierende Flächenreinigung bzw. -desinfektion	Unmittelbar nach Kontamination

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen\\_10-2022.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?blob=publicationFile) Seite 15





# Wirkspektrum von Substanzen für die Flächendesinfektion

**Tab. 4 Orientierende Angaben zum Wirkspektrum mikrobizider Wirkstoffe bzw. Stoffklassen für die Flächendesinfektion**

Wirkstoff	Wirkspektrum <sup>a</sup>								
	Bakterien			Viren			Hefepilze <sup>e</sup>	Schimmelpilzsporen	Bakteriensporen
	Gram-positiv	Gram-negativ	Mykobakterien	Behüllt <sup>b</sup>	Unbehüllt				
				Partiell lipophil <sup>c</sup>	Hydrophil <sup>d</sup>				
Ethanol	+	+	+	+	+ > 80 % w/w bzw. in synergistischer Kombination		+	+	-
Propan-1-ol					+ > 80 % w/w	-		+	
Propan-2-ol				+	+ 90 % w/w				
Formaldehyd	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Glutaral			±	+	+	+	+	+	+ <sup>g</sup>
Glyoxal			-	+	+	+	-	-	-
Aliphatische Carbonsäuren	+	+	-	+	+	+	+	+	-
Peroxide <sup>f</sup> / Peressigsäure (PES)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Anorganische Chlorabspalter <sup>f</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Chloramin T	+	+	+	+	+	-	+	+	-
QAV	+	±	-	+	±	-	+	+	-
Aliphatische Amine	+	+	+	+	-	-	+	-	-

Festlegung in einem Reinigungs- und Desinfektionsplan: wann, womit und wie!

Auswahl der Mittel durch KH-Hygieniker

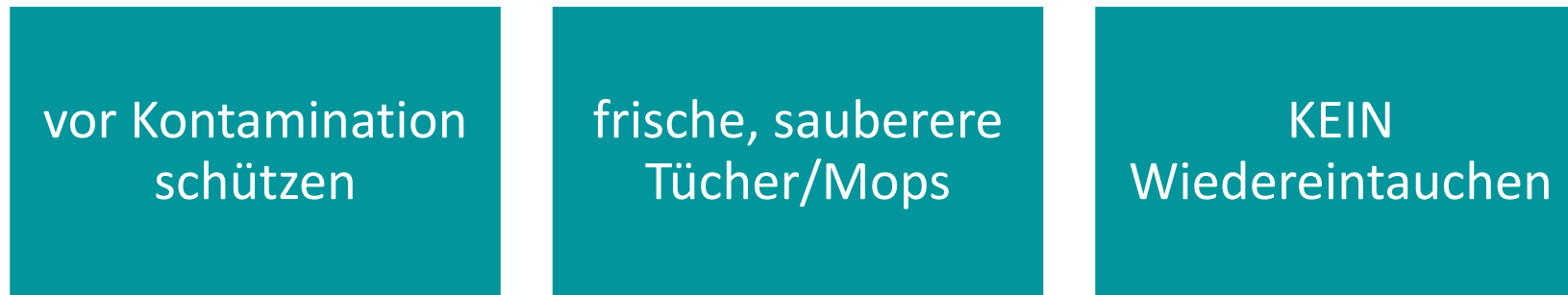
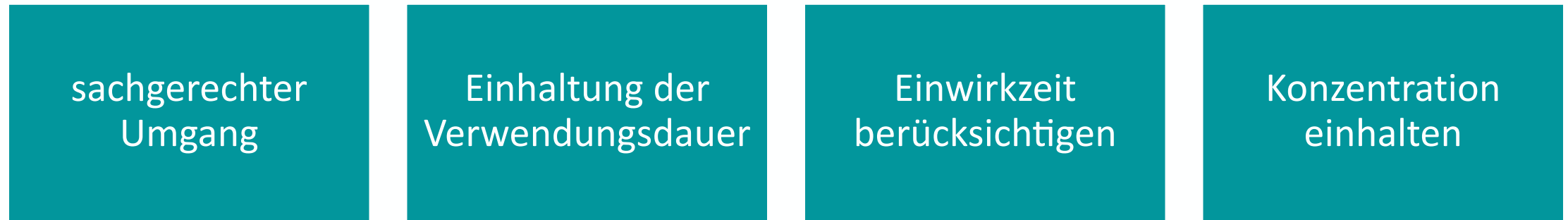
Berücksichtigung von Wirkspektrum, Wirksamkeit, Materialverträglichkeit und Risiken für Mensch und Umwelt

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen\\_10-2022.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?blob=publicationFile) Seite 18





# Bei der Anwendung zu beachtende Grundsätze

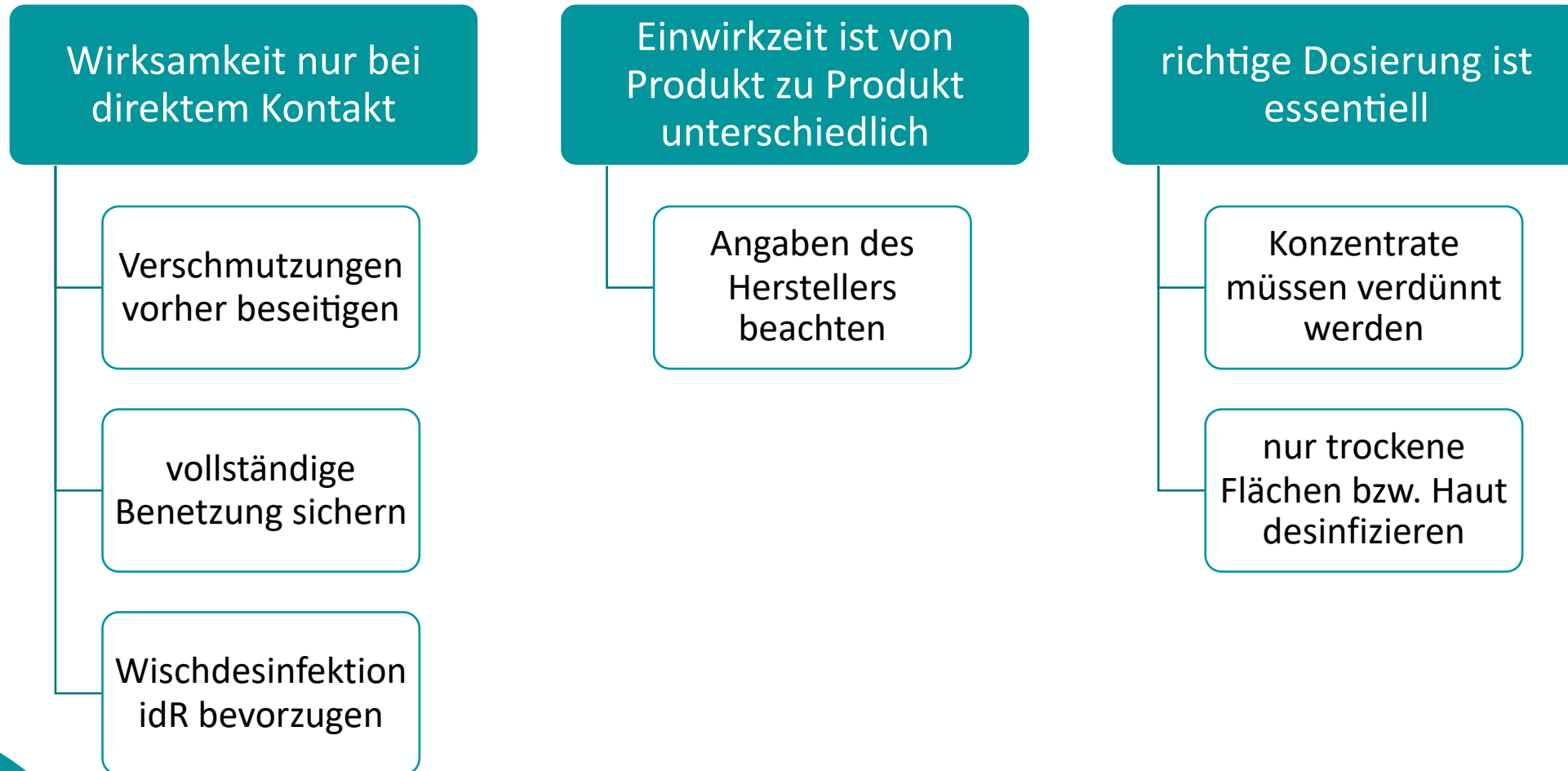


Wischen bevorzugen  
Sprühen nur wenn nicht anders machbar





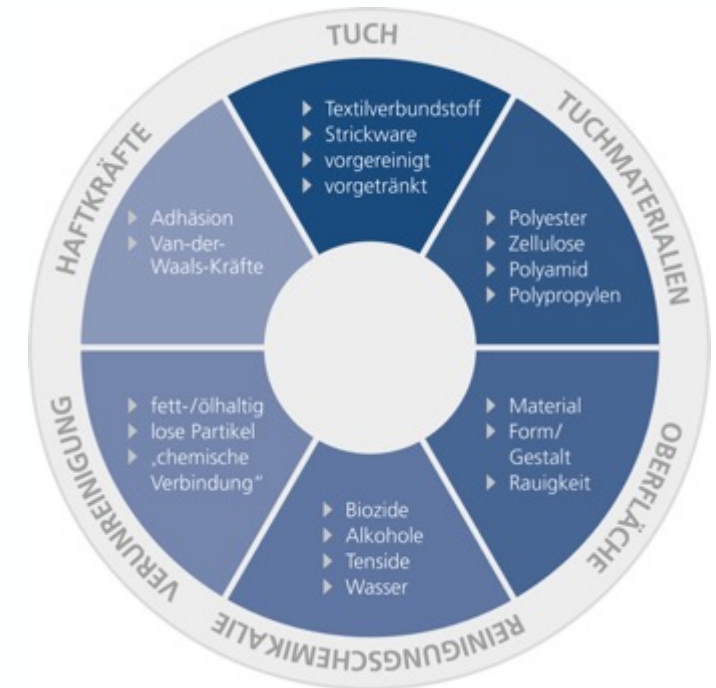
# Das 1x1 der Desinfektion





# Anforderungen an Tücher im Reinraum

- fusselfrei
- ausreichend lang benetzt
- ausreichend groß



[https://www.dastex.de/fileadmin/\\_processed\\_/5/3/csm\\_Tuecherkreis\\_633a990a5f.png](https://www.dastex.de/fileadmin/_processed_/5/3/csm_Tuecherkreis_633a990a5f.png)





# Wichtige Fragen für die richtige Tuchauswahl

Welche Reinheitsanforderungen stellt der jeweilige Fertigungsprozess

Handelt es sich um einen nassen oder trockenen Reinigungsprozess?

Welches Desinfektionsmittel oder Reinigungsmittel wird eingesetzt?

Ist eine bestimmte Chemikalienbeständigkeit gefordert?

Welche Chemikalien?

Übliche Materialien: Polyester-Zellulose-Gemisch, Polyester, Polypropylen, Polyamid, Polyurethanschaum

Sterile oder nicht sterile Umgebung?

Welche Beschaffenheit haben die zu behandelnden Oberflächen?

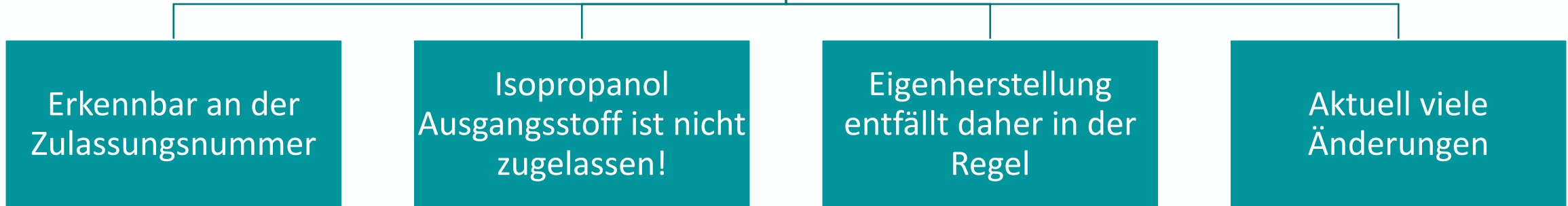




# Biozid Verordnung

Fläche = Pflicht

Desinfektionsmittel für die Fläche müssen nach Biozid Verordnung zugelassen sein.

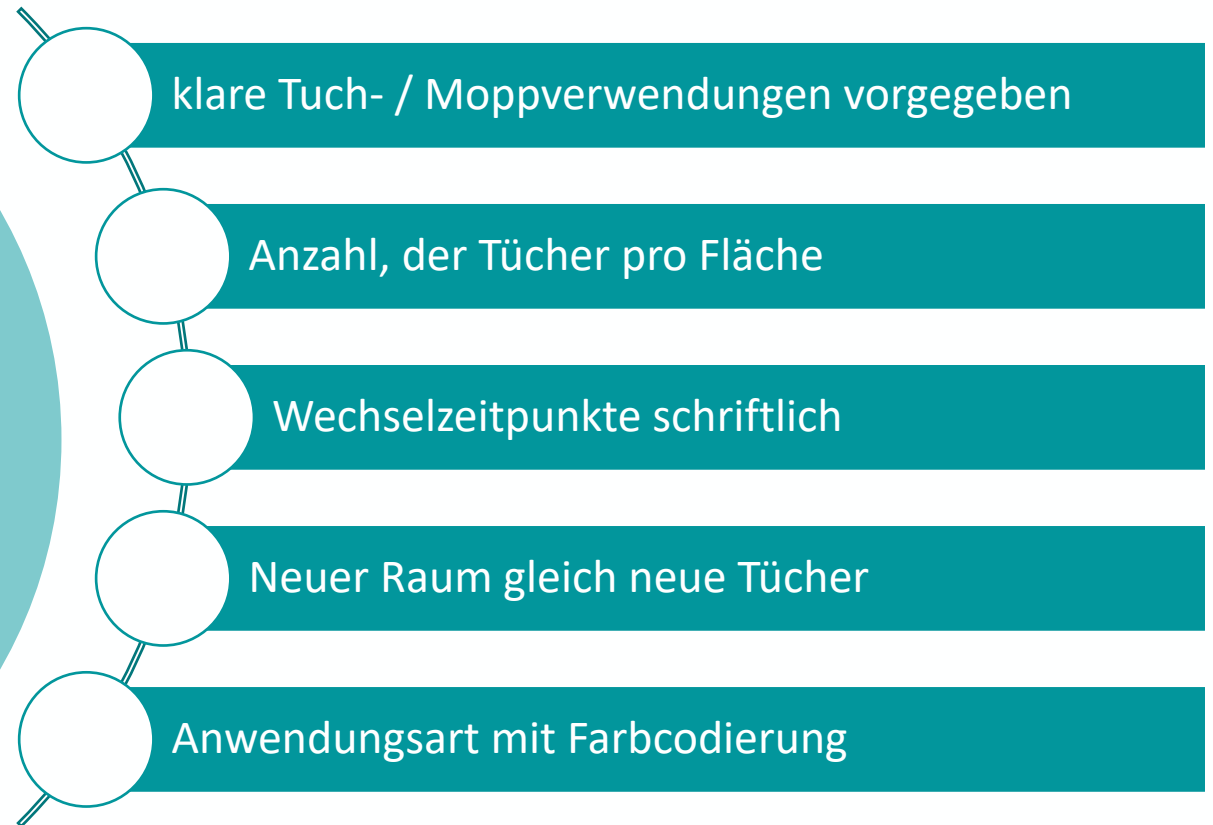




# Partypeople Keime

## Der Arbeitsablauf muss ausschließen:

- Erhöhung der Keimzahl
- Verbreiten (fakultativ-) pathogener Keime
- erneutes Eintauchen von Tüchern etc. in Desinfektionsmittellösung





# Staub- und keimarm lagern

möglichst Einmalprodukte verwenden

Lagerungshinweise beachten (Brandgefahr?)

kühl und frostfrei lagern

Haltbarkeit beachten

Mehrfachtücher: nach jeder Anwendung desinfizierend waschen (60°C) und maschinell trocknen

Eimer, Behälter und Wischgeräte nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren

alle Materialien nach Reinigung: trocken, sauber und staubfrei lagern





# Qualitätsrichtlinien



# Ziel der Qualitätsstandards

GMP

GLP

ISO 9001

Guidelines

Standards

Qualität muss produziert werden

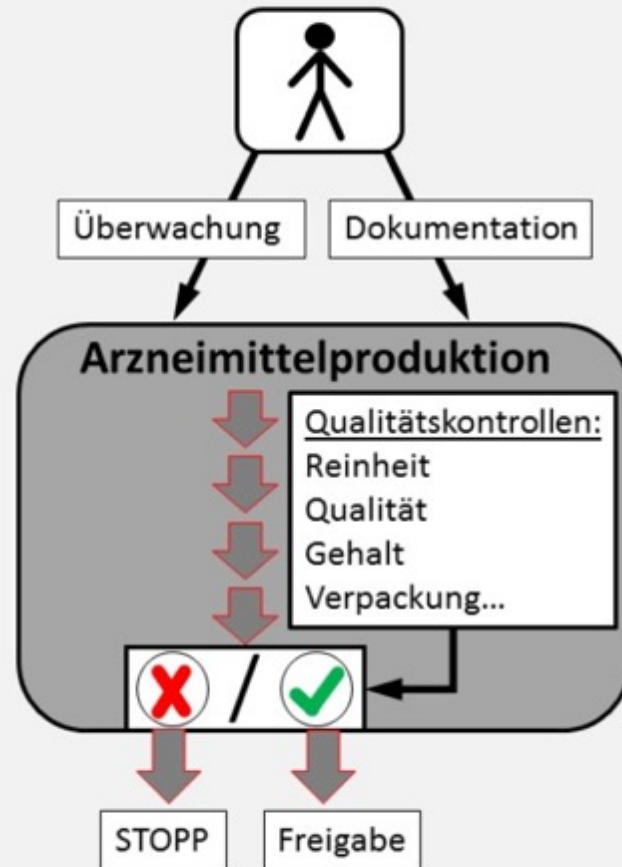
Prüfungen dienen nur der Kontrolle

Prozess muss entsprechend gestaltet werden





## GMP-taugliches Qualitätsmanagement:



- Geschulte Mitarbeiter
- Dokumentenmanagement
- Qualifizierte Geräte
- Geeignete Räumlichkeiten
- Prozessvalidierung
- Methodvalidierung

<https://mpl.loesungsfabrik.de/blog/ueber-den-tellerrand/was-ist-gmp>; <https://mpl.loesungsfabrik.de/images/gmp-uebersicht.jpg>





# Hygienepläne



# Ziele

Reduktion des Infektionsrisikos

Aufrechterhaltung des Betriebs

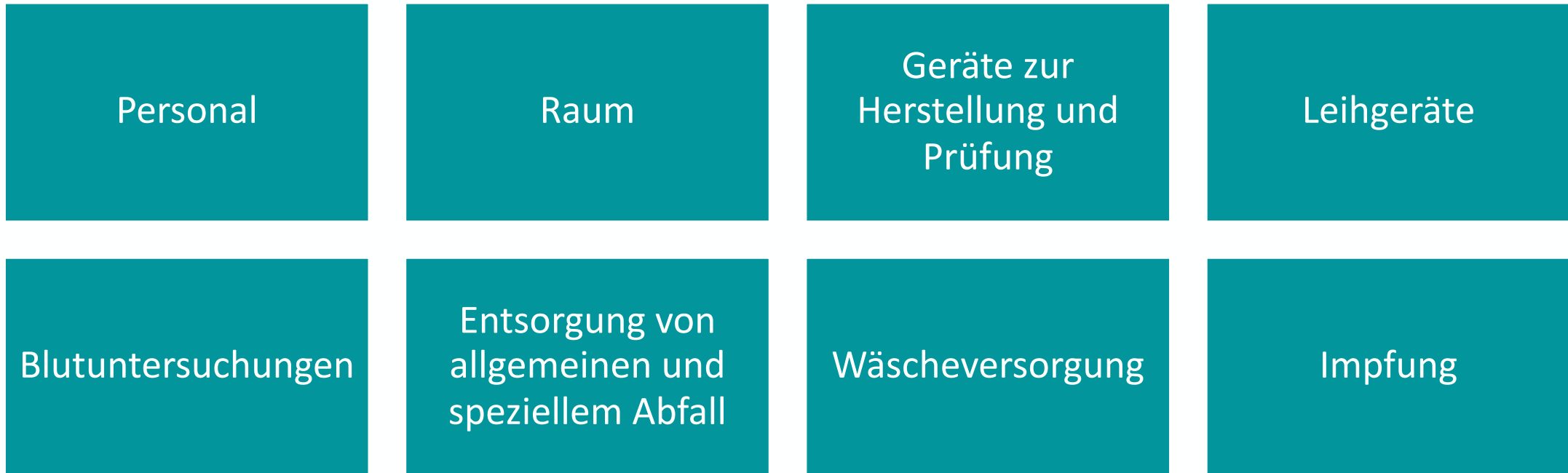
Vermeidung nosokomialer Infektionen

Durch betrieblich-organisatorische, baulich-funktionelle Maßnahmen der Hygiene, Hygiene-Management und Methoden zur Erkennung, Erfassung, Bewertung sowie gezielten Kontrolle von Infektionen





# QM goes Hygiene





Thema	Beschreibung
Hygieneprogramme	Erstellung und Anpassung an die unterschiedlichen Erfordernisse im Betrieb; Vorschriften zur Gesundheit, hygienischem Verhalten und Bekleidung des Personals
Personen mit ansteckender Krankheit oder Überträger	Nicht in der Arzneimittelherstellung
Offene Verletzungen an unbedeckten Körperstellen	Personen mit offenen Verletzungen an unbedeckten Körperstellen nicht in der Arzneimittelherstellung einsetzen
Einstellungsuntersuchung	Jeder Mitarbeiter sollte bei der Einstellung ärztlich untersucht werden
Folgeuntersuchung	Wenn aus betrieblichen oder persönlichen Gründen nötig
Änderungen des Gesundheitszustandes	Müssen gemeldet werden, wenn sie von Bedeutung sind
Schutzkleidung	Jede Person, die die Herstellungsbereiche betritt, sollte eine den jeweils auszuführenden Arbeiten angepasste Schutzkleidung tragen
Besucher oder ungeschultes Personal	Sollten möglichst keine Produktions- oder Qualitätskontrollbereiche betreten. Wenn dies unumgänglich, vorher über Personalhygiene und die vorgeschriebene Schutzkleidung informieren. Strenge Beaufsichtigung!
Essen, Trinken, Kauen, Rauchen	In den Produktions- und Lagerbereichen verboten
Aufbewahrung von Speisen, Getränken oder Medikamenten sowie Tabakerzeugnissen	In den Produktions- und Lagerbereichen verboten
Unhygienisches Verhalten	Innerhalb der Herstellungsbereiche oder in jedem anderen Bereich, in dem das Produkt beeinträchtigt werden könnte, verboten
Direkter Kontakt zwischen Hand und offenem Produkt bzw. Ausrüstungsteil, das mit dem Produkt in Berührung kommt	Sollte vermieden werden
Händewaschen	Das Personal sollte angewiesen werden, die Handwaschanlagen zu benutzen
Durchgang	Insbesondere Produktionsräume nicht als Durchgang

Thema	Beschreibung
Anzahl des Personals	Nur die unbedingt notwendige Anzahl, insbesondere bei aseptischen Prozessen, Inseptionen und Kontrollen möglichst von außen
Regelmäßige Schulung	Das gesamte in reinen Bereichen beschäftigte Personal (einschließlich des Reinigungs- und Wartungspersonals), die für die sachgerechte Herstellung steriler Produkte wichtigen Disziplinen wie Hygiene, Grundlagen der Mikrobiologie, sorgfältige Beaufsichtigung nicht entsprechend geschulter betriebsfremder Personen (z.Bsp. Wartungspersonal)
Personalhygiene/-sauberkeit	Hoher Standard
Umstände, die zu einer Freisetzung von nach Zahl oder Art ungewöhnlicher Verunreinigung führen	müssen vom Personal, das mit der Herstellung von Sterilprodukten befaßt ist, gemeldet werden
Kleiderwechsel/Waschen	Nach schriftlicher Anweisung zur Minimierung der Kontamination von Reinraumkleidung bzw. des Reinraumes
Armbanduhr/Schmuck/partikelabgeben de Kosmetika	Nicht in reinen Bereichen
Arbeitskleidung	Angepaßt an die Arbeitsgänge und Arbeitsplatz, Schutz des Produktes vor Verunreinigungen, in Abhängigkeit von der Reinheitsklasse D,C, A/B
Straßenkleidung	Nicht in Schleusen, die Räumen nach Klasse B und C führen, bringen
Reinigung der Reinraumkleidung	keine zusätzliche Aufnahme von Partikeln, die später wieder abgegeben werden können; separate Reinigungsmöglichkeiten, schriftlich festgelegte Wasch- und Reinigungsverfahren

Vorschriften des EG-GMP-Leitfadens zur Gesundheitsüberwachung des Personals und zur Personalhygiene





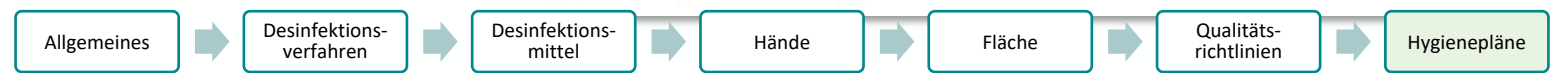
Reinraumklassen mit Vorgaben und Empfehlungen

Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination (a)				
Klasse	Luftprobe KBE/m <sup>3</sup>	Sedimentationsplatten (Durchmesser 90 mm) KBE/4 Stunden (b)	Kontaktplatten (Durchmesser 55 mm) KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Klasse	maximal erlaubte Partikelzahl pro m <sup>3</sup> (gleich oder größer als die aufgeführte Größe)			
	Ruhezustand		Betriebszustand	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

Klasse	Beispiele von Arbeitsschritten für im Endbehältnis sterilisierte Produkte (siehe Abschnitte 28-30)
A	Abfüllung von Produkten, wenn ein ungewöhnliches Risiko vorliegt
C	Zubereitung von Lösungen, wenn ein ungewöhnliches Risiko vorliegt. Abfüllung von Produkten
D	Zubereitung von Lösungen und Bestandteilen für anschließende Abfüllung

Klasse	Beispiele von Arbeitsschritten für aseptische Zubereitungen (siehe Abschnitte 31-35)
A	Aseptische Zubereitung und Abfüllung
C	Zubereitung von Lösungen, die filtriert werden
D	Handhabung von Bestandteilen nach dem Waschen





# Gegenüberstellung zweier Reinraumbereiche

## Klasse D

- Haar und ggf. Bart bedeckt
- allgemein übliche Schutzkleidung
- geeignete Schuhe oder Überschuhe
- geeignete Maßnahmen zur Vermeidung
- jeglicher Kontamination von außen
- Straßenkleidung außerhalb der RR ablegen spätestens in D

## Klasse A/B:

- vollständige Bedeckung des Haares und ggf. Bart, Kopfbedeckung in den Kragen des Anzugs stecken
- Gesichtsmaske
- sterilisierte, nichtgepuderte Gummi- oder Plastikhandschuhe
- sterilisiertes oder desinfiziertes Schuhwerk
- Hosenbeine sollten in das Schuhwerk, Ärmel in die Handschuhe gesteckt werden
- keine Abgabe von Fasern oder Partikeln durch die Schutzkleidung, Zurückhalten der vom Körper abgegebenen Teilchen
- Keine Straßenkleidung in Umkleideräume zu Räumen der Reinraumklasse B, C

Klasse B: Mind. 1x täglich Kleidungswechsel, Regelmäßig Handschuhe desinfizieren



# Verfahrensanleitung - Richtig Einkleiden

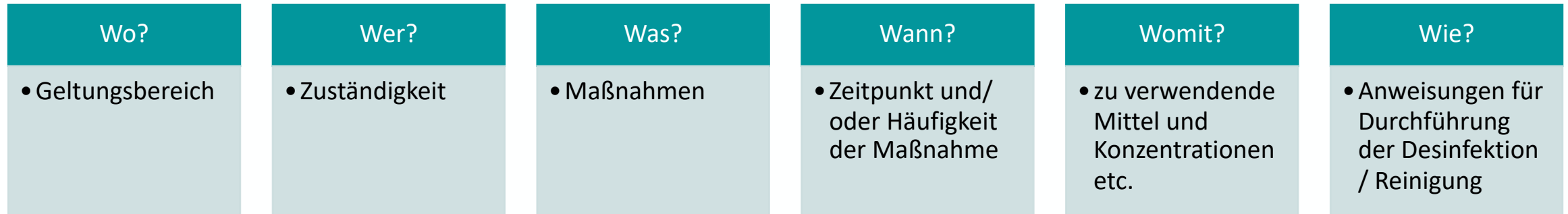
Prozessbeschreibung,  
Training und Validierung

- Maske korrekt anlegen
- RR Kleidung von oben nach unten
- Sterile Außenseite nicht berühren
- Boden nicht berühren
  
- <https://www.youtube.com/watch?v=qPjB2kbzkVk>
- <https://www.youtube.com/watch?v=K8fFsrX9Qcw>





# Hygieneplan



Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung  
Hygienemanagement

Hygieneplan Raumhygiene

Was	Wann	Wie	Womit	Wer
 Arbeitsflächen	Arbeitstäglich	Feucht abwischen Desinfizieren	Wasser mit Allzweckreiniger Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet)	ausschließlich pharm. Personal Name: _____
 Waspen	Arbeitstäglich	Desinfizieren	Desinfektionsmittel (VAH-gelistet)	
 Wasserbad	Bei Bedarf	Ggf. entkalken Edelstahlele reinigen	Kalkentferner Edelstahltreiniger	
 Elektrische Rührsysteme	Arbeitstäglich	Entleeren Reinigen/Desinfizieren	Gemäß Herstellerangaben	
 Fußböden Tür- und Schrankgriffe Waschbecken Sanitäranlagen	Arbeitstäglich	Desinfizieren (Böden feucht wischen, Desinfektion nicht erforderlich)	Desinfektionsmittel (VAH-gelistet) (Wasser mit Allzweckreiniger für Böden)	Reinigungskraft Name: _____
 Fensterbänke Regale Ständergefäße	Wöchentlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
 Wände Türen Schränke Schubladen Fenster	Monatlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____

Mit freundlicher Genehmigung der Apothekenkammer Westfalen-Lippe

BAK  
Copyright © Bundesapothekerkammer  
Stand der Revision: 23.11.2022  
Seite 3 von 5





# Ein guter Plan ist die halbe Miete

Zuständigkeiten  
und Vertretung  
festlegen

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung  
Hygienemanagement

### Hygieneplan Raumhygiene

	Was	Wann	Wie	Womit	Wer
	Arbeitsflächen	Arbeitstäglich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	ausschließlich pharm. Personal Name: _____
			Desinfizieren	Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet)	
	Waagen	Arbeitstäglich	Desinfizieren	Desinfektionsmittel (VAH-gelistet)	ausschließlich pharm. Personal Name: _____
	Wasserbad	Bei Bedarf	Ggf. entkalken Edelstahlteile reinigen	Kalkentferner Edelstahlreiniger	
		Wöchentlich	Entleeren		
Elektrische Rührsysteme	Arbeitstäglich	Reinigen/Desinfizieren	Gemäß Herstellerangaben		
	Fußböden Tür- und Schrankgriffe Waschbecken Sanitäranlagen	Arbeitstäglich	Desinfizieren (Böden feucht wischen, Desinfektion nicht erforderlich)	Desinfektionsmittel (VAH-gelistet) (Wasser mit Allzweckreiniger für Böden)	Reinigungskraft Name: _____
	Fensterbänke Regale Standgefäße	Wöchentlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
	Wände Türen Schränke- Schubladen Fenster	Monatlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____

Mit freundlicher Genehmigung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe

BAK Copyright © Bundesapothekerkammer  
Stand der Revision: 23.11.2022




Seite 3 von 5





# Hygieneplan

Wo?	Wer?	Was?	Wann?	Womit?	Wie?
• Geltungsbereich	• Zuständigkeit	• Maßnahmen	• Zeitpunkt und/oder Häufigkeit der Maßnahme	• zu verwendende Mittel und Konzentrationen etc.	• Anweisungen für Durchführung der Desinfektion / Reinigung

	Was	Wann	Wie	Womit	Wer
	Händedesinfektion	Nach Unterbrechung	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ggf. Abwaschen sichtbarer Verschmutzungen</li> <li>Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben</li> <li>Trocknen lassen</li> </ol>	Produktname	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
	Flächen im Arbeitsbereich	Nach der Herstellung	Ggf. feucht wischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Apothekenpersonal
	Verbrauchsmaterial		Entsorgen	Gemäß Entsorgungsplan	
	Verwendete Geräte		Reinigen und desinfizieren	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasser mit Allzweckreiniger oder Spülmaschine</li> <li>Isopropanol 70 %</li> </ul>	Apothekenpersonal
	Händereinigung und -pflege		<ol style="list-style-type: none"> <li>Sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion</li> <li>Gründlich mit Wasser nachspülen</li> <li>Sorgfältig abtrocknen</li> <li>Pflegecreme auftragen und verreiben</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>laut Hautschutzplan</li> </ul>	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter

Hygieneplan

Beispiel Herstellung





Zuständigkeiten  
und Vertretung  
festlegen

	Was	Wann	Wie	Womit	Wer
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uhr/Schmuck ablegen</li> <li>Lange Haare zusammenbinden</li> </ul>	Bei allen Tätigkeiten im Herstellungsbereich			Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
	Händereinigung	Vor Herstellungsbeginn	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sorgfältige Reinigung mit warmem Wasser und Waschlotion</li> <li>Gründlich mit Wasser nachspülen</li> <li>Sorgfältig abtrocknen</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasser aus Mischbatterie</li> <li>Manisoft</li> <li>Papierhandtuch aus dem Spender</li> </ul>	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
	Händedesinfektion	Vor Anlegen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben</li> <li>Trocknen lassen</li> </ul>	Produktname	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kopfhabe, Mund-Nasen-Schutz anlegen</li> <li>Rezepturkittel anziehen und schließen</li> </ul>	Vor Herstellungsbeginn	<ul style="list-style-type: none"> <li>Getrennte Aufbewahrung von Hygienekleidung und Straßenkleidung</li> <li>Wechsel des Kittels arbeitstäglich bzw. nach Verschmutzung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Separater Arbeitskittel, z.B. aus Baumwolle, mit langen Ärmeln</li> </ul>	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
	Produktberührende Geräte, z. B. Uhrglas, Spatel, Löffel	Vor Herstellungsbeginn und nach Unterbrechung	Desinfizieren	Isopropanol 70 %	Apothekenpersonal
	Flächen im Arbeitsbereich		Desinfizieren	Isopropanol 70 %	Apothekenpersonal
	Händedesinfektion	Vor Herstellungsbeginn	<ul style="list-style-type: none"> <li>Händedesinfektionsmittel gemäß (Gebrauchs-) Anweisung verreiben</li> <li>Trocknen lassen</li> <li>Handschuhe nach Risikoabschätzung</li> </ul>	Produktname	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter
	Händedesinfektion	Während der Herstellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglichst ohne Unterbrechung arbeiten</li> <li>Ggf. Produkt bei Unterbrechung der Herstellung abdecken</li> </ul>	Produktname	Alle in der Herstellung tätigen Mitarbeiter

Hygieneplan

Beispiel  
Herstellung





Raum für Ihre Fragen



## Bitte für den Präsenzteil vorbereiten

Welche Verbrauchsgüter zur Einhaltung der Hygienevorgaben verwenden Sie in Ihrem Reinraum?

Bringen Sie für den Praxistag gerne Muster (keine Gefahrstoffe!), Fotos, Flyer, leere Verpackungen oder Kopien davon mit!



# Literatur

- [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBI\\_60\\_2017\\_Desinfektionsmittelliste.pdf?\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBI_60_2017_Desinfektionsmittelliste.pdf?_blob=publicationFile)
- <https://vah-online.de/de/>
- [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html)
- [https://www.haufe.de/arbeitschutz/arbeitschutz-office-professional/hygienemanagement\\_idesk\\_PI13633\\_HI2613204.html](https://www.haufe.de/arbeitschutz/arbeitschutz-office-professional/hygienemanagement_idesk_PI13633_HI2613204.html)
- <https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/hygienemanagement.html>
- Apothekenbetriebsordnung Stand 24.04.2026
- <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03576-1>
- [https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Praktische\\_Hilfen/Leitlinien/Hygienemanagement/LL\\_Hygienemanagement.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Hygienemanagement/LL_Hygienemanagement.pdf)
- [https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Praktische\\_Hilfen/Leitlinien/Hygienemanagement/LL\\_Hygienemanagement\\_Kommentar.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Hygienemanagement/LL_Hygienemanagement_Kommentar.pdf)
- <https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=mRHUBoaN9Wk>
- [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf)
- [https://www.schumacher-online.com/web/downloads/deutsch/printmedien/d-h/DRS\\_Gesamtkatalog\\_2024.pdf](https://www.schumacher-online.com/web/downloads/deutsch/printmedien/d-h/DRS_Gesamtkatalog_2024.pdf)
- [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen\\_10-2022.pdf?\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene-Anforderungen_10-2022.pdf?_blob=publicationFile)
- [https://www.dastex.de/fileadmin/2\\_Media/2\\_Broschueren/de/Folder\\_A4\\_D\\_Tuecher\\_130223\\_c\\_Dastex.pdf](https://www.dastex.de/fileadmin/2_Media/2_Broschueren/de/Folder_A4_D_Tuecher_130223_c_Dastex.pdf)
- [https://www.dastex.de/fileadmin/2\\_Media/1\\_Katalog/de/05\\_D\\_Reinigungstuecher\\_260623.pdf](https://www.dastex.de/fileadmin/2_Media/1_Katalog/de/05_D_Reinigungstuecher_260623.pdf)
- <https://mpl.loesungsfabrik.de/blog/ueber-den-tellerrand/was-ist-gmp>

# Ehrenämter, Tätigkeiten und Interessenskonflikte

Dr. Julia Potschadel

Fachapothekerin für Klinische Pharmazie



## **Keine Interessenskonflikte**

### **Tätigkeiten**

- Leitende Apothekerin Kliniken der Stadt Köln gGmbH
- Produktbereichsleiterin Pharmaboard EKK Plus GmbH, Köln
- Freiberufliche Coach für Kommunikation sowie für die Herstellung von Arzneimitteln
  - Referentin und Trainerin für Apothekerkammern, Pharma4U, ADKA, EKK plus GmbH
  - Rezepturcoach der Apothekerkammer Nordrhein
- Autorinentätigkeit für Avoxa und DAV
- Speaker und Referentin für die ExpoPharm, Avoxa

### **Ehrenämter**

- Leitlinienkommission, Leitlinien Herstellung und Hygiene, ABDA
- Vorstand (stellv.), Fortbildungsausschuss und Digitalisierungsausschuss (stellv.) der Apothekerkammer Nordrhein
- Kammerversammlung Nordrhein und Delegierte des DAT (Initiative Nordrhein)
- AG Rezepturqualität, Apothekerkammer Nordrhein
- Ehrenamtliche RichterIn

### **Qualifikationen und weitere Mitgliedschaften**

- M.A. Speech Communication and Rhetoric; Sprecherzieherin DGSS (univ.)
- Deutsche Gesellschaft für Sprechwissenschaften und Sprecherziehung (DGSS)
- NLP Master (DVNLP), NLP Coach i.W. (DVNLP)
- Certified Laughter Yoga Teacher (CLYT, Dr. M. Kataria, Mumbai), Lachyoga Business Trainerin

