**Hessisches Landesamt**
**für Gesundheit und Pflege**

HESSEN

# Leitlinien zur Erstellung eines Hygieneplans für Apotheken

Ein Hygieneplan besteht immer aus mindestens 3 Elementen:

1. Raumhygiene
2. Materialhygiene
3. Personalhygiene

Die Regelungen zur **Raumhygiene** benennen zuerst die einzelnen Räume und teilen diese in Hygienezonen ein, z.B. Rezeptur, Teerezeptur, Nasszelle/Toilette, Labor/Lager, Offizin. Für jede Hygienezone wird ein Reinigungsplan erstellt, der regelt, was zu reinigen ist (z.B. Böden, Tische, Regale, Heizkörper, Fenster etc.), in welchen Frequenzen die Reinigung stattzufinden hat (z.B. Rezepturflächen täglich, Regale Sichtwahl wöchentlich, Lieferschleuse monatlich u.ä.) , welche Reinigungsmittel zu verwenden sind und welche Zeit diese einwirken müssen, wer die Reinigung durchzuführen hat, wer zu welchen Hygienebereichen Zutritt hat (Großhandelsfahrer hat nichts in der Rezeptur oder im Labor verloren). Üblicherweise wird die Durchführung tabellarisch dokumentiert und abgezeichnet. Die Tabellenblätter liegen/hängen in den entsprechenden Räumen aus.

Die Regelungen zur **Materialhygiene** betreffen die Geräte, die zur Herstelllung von Arzneimitteln verwendet werden. Es ist festzulegen, wann eine Reinigung zu erfolgen hat (i.d.R. unmittelbar nach Verwendung, insbesondere bei Salben, Leinsamenmühle), welche Reinigungs/Desinfektionsmittel verwendet werden, wie gereinigte Geräte zu lagern sind (abgedeckt, in Schränken, etc.), damit kein Verstauben zu erwarten ist und ob und nach welcher Dauer der Nichtnutzung eine erneute Reinigung vor der Verwendung stattzufinden hat.

Die Regelungen zur **Personalhygiene** umfassen das Verhalten im Herstellungsbereich und regeln, dass dort weder geraucht noch gegessen oder getrunken werden darf sowie, dass die Hände vor Betreten zu waschen und zu desinfizierten sind. Außerdem wird die Kleidung im Herstellungsbereich festgelegt, nämlich besonderer Rezepturkittel, Haube, Handschuhe, Betriebsschuhe.

Das Erfordernis eines Hygieneplans besteht seit Inkrafttreten der Novelle am 12. Juni 2012 ohne Übergangsvorschrift. Betroffen ist aber derzeit ausschließlich die Arzneimittelherstellung. Mit Ende der Übergangsfrist für die Einführung eines QM-Systems am 12. Juni 2014 muss der Hygieneplan die gesamt Apotheke umfassen.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 12 01 42, 64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de