

Rezepturhygiene

In § 4 Abs. 2b + c Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sind die räumlichen Voraussetzungen für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln, also für die Rezeptur, geregelt. Dabei werden folgende Vorgaben festgelegt:

1. Der Arbeitsplatz muss von drei Seiten raumhoch abgetrennt sein
2. Die Rezeptur kann sich auch im Labor befinden
3. Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein
4. Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind oder diese enthalten, ist ein gesonderter Arbeitsplatz erforderlich

Diese Vorschriften werden von Seiten des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege folgendermaßen ausgelegt:

Zu 1.) Diese Regelung ist so zu verstehen, dass die offene Seite eine kurze Seite eines Rechtecks sein muss. Ein dekoriertes Schaufenster wird nicht als eine der Seiten anerkannt. Weiterhin kann eine Rezeptur nicht gleichzeitig als Durchgang zu einem anderen Bereich oder Raum (Labor, Toilette, Nachtdienstzimmer, Notausgang) der Apotheke genutzt werden.

Zu 2.) Befindet sich die Rezeptur im Labor, ist keine raumhohe Abtrennung innerhalb des Labors erforderlich. Trotzdem müssen der Laborteil und der Rezepturteil deutlich voneinander getrennt sein, z.B. an gegenüber liegenden Seiten des Raumes. Wenn nur ein zusammenhängender Arbeitstisch vorhanden ist, ist die Trennung durch eine Scheibe oder Wand bis Schrankhöhe erforderlich. Der Rezepturteil sollte sich von der Tür aus gesehen im hinteren Teil des Raumes befinden, damit dieser nicht häufig durchquert werden muss.

Zu 3.) Böden: Fliesen sowie PVC o.ä. sind möglich, nicht aber Teppichboden. Wände und Decken: Abwaschbarer Anstrich bzw. Tapeten oder Fliesen. Wände und Decken sind Flächen ohne Durchlässe. Oberflächen: Tisch- bzw. Schrankflächen beschichtet und ohne Beschädigungen, z.B. abgeplatzte Kanten. Einrichtung: Keine offenen Regale. Standgefäße, Bücher, Ordner, Arzneimittel für Heimbewohner etc. werden in Schränken aufbewahrt.

Diese Vorgaben gelten auch für Räume, die zum Stellen genutzt werden. Die Arzneimittel für die Heimbewohner können in diesem Raum in Schränken gelagert werden.

Rezeptur im Labor: Hier richtet sich der Hygienestandard nach dem höherwertigen Nutzungszweck, also nach der Rezeptur. Das bedeutet, dass Altarzneimittel, Zimmerpflanzen, Kaffemaschine, Dekomaterial, Kalender etc. nicht vorhanden sein dürfen. Keine offenen Regale (s.o.). Laborgeräte, Bücher, Ordner etc. werden in Schränken aufbewahrt.

Zu 4.) Der Teeabwiegeplatz muss nicht dreiseitig raumhoch abgetrennt sein. Er kann sich im Labor befinden, wenn sich dort nicht bereits die Rezeptur befindet.