

Erläuterungen zur Aktualisierungslieferung, 4. Auflage

Die vorliegende Ergänzungslieferung dient dazu, den Hygiene-Ordner für Apotheken an den aktuellen Stand von Recht, Leitlinien und Apothekenpraxis anzupassen und einige inhaltliche Schwerpunkte gezielt zu schärfen. Die Grundstruktur des Werks bleibt bewusst unverändert, wird aber fachlich präzisiert, mit aktuellen externen Vorgaben besser verzahnt und um ausgewählte praxisrelevante Themen ergänzt. Ziel ist es, Apotheken ein Hygienekonzept zur Verfügung zu stellen, das sowohl im Alltag funktioniert als auch behördlichen und kammerseitigen Erwartungen standhält.

Im Bereich der Rechtsgrundlagen und Empfehlungen werden insbesondere die Bezüge zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung, zum Gefahrstoff- und Biostoffrecht (einschließlich der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe, insbesondere TRBA 250) sowie zu einschlägigen Leitlinien und Arbeitshilfen geschärft. Der Ordner bindet sich enger an die aktuellen Empfehlungen der Fachgesellschaften an, etwa an die GD-Hygienerichtlinie, KRINKO-Empfehlungen zur Flächen- und Händehygiene und die S2k-Leitlinie „Händedesinfektion und Händehygiene“ sowie an relevante Arbeitshilfen der Landesvertretungen. Zugleich wird die Rolle der öffentlichen Apotheke im Verhältnis zu § 23 IfSG klarer beschrieben: Apotheken sind zwar keine IfSG-Einrichtungen im engeren Sinne, orientieren sich mit ihrem Hygienestandard aber faktisch an den dort formulierten Anforderungen, da zunehmend „körpernahe“ Dienstleistungen mit medizinischem Ursprung Einzug in die Regelversorgung durch Apotheken halten.

Mehrere Hygienepläne wurden inhaltlich präzisiert und untereinander harmonisiert. Einzelne Redaktions- und Verweiskonflikte wurden beseitigt. Die Kapitel zur Abfallentsorgung und zu Leihgeräten sind nun stärker mit den Entsorgungsregelungen und dem Dokumentationsteil verknüpft.

Ein besonderer Schwerpunkt der Ergänzung liegt auf der Personalhygiene. Für den Herstellungsbereich wird der GMP-ähnliche Anspruch nun explizit gemacht: Vor Tätigkeiten am offenen Arzneimittel erfolgt eine Kombination aus Händewaschen und anschließender (chirurgischer) Händedesinfektion. Für patientennahe Dienstleistungen – etwa Impfungen, Blut- und Urinuntersuchungen oder Messdienstleistungen – wird demgegenüber die hygienische Händedesinfektion als Regelmaßnahme klar von der Händereinigung abgegrenzt, die vor allem bei sichtbarer Verschmutzung, nach Toilettengang oder zu Arbeitsbeginn erforderlich ist. Regeln zum sachgerechten Einsatz von Einmalhandschuhen wurden geschärft und an den aktuellen Evidenzstand angepasst.

Die zunehmende Bedeutung von Dienstleistungen in der Offizinapotheke spiegelt sich in zusätzlichen bzw. konkretisierten Hygieneelementen wider. Ergänzend zu den bestehenden Plänen wurden kompakte Hygieneanweisungen für Schutzimpfungen, physiologisch-chemische Untersuchungen (Blut/ Urin), das patientenindividuelle Stellen von Arzneimitteln sowie für körpernahe Messdienstleistungen (z. B. Blutdruckmessung) eingeführt. Für besonders sensible Bereiche werden ergänzende Checklisten bereitgestellt. Diese Zugaben sollen Apotheken dabei unterstützen, neue und etablierte Leistungen reproduzierbar hygienekonform umzusetzen, im Rahmen der Mitarbeiterschulung anschaulich zu vermitteln und bei Selbstinspektionen gezielt zu überprüfen.

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	<p>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.</p> <p>Diese relative größere Freiheit bei der Gestaltung der jeweiligen Abläufe erfordert ein bestimmtes Maß an Reife der Einrichtung im verantwortungsbewussten Umgang mit ihren Prozessen.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>
DIN EN 15224	<p>Branchenspezifische Ausgestaltung der ISO 9001 für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. Die Norm überträgt die allgemeinen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme auf medizinische Behandlungs- und Versorgungsprozesse und ergänzt sie um explizite Qualitätsmerkmale wie Patientensicherheit, klinisches Risikomanagement und evidenzbasierte Versorgung.</p>	<p>Hygiene wird als integraler Bestandteil der patientenbezogenen Prozesse und der Risikosteuerung verstanden. Hygienerelevante Abläufe (z. B. Aufbereitung, Händehygiene, Umgebungs- und Produkthygiene) sind systematisch zu identifizieren, zu bewerten und in das QM-System einzubetten, einschließlich messbarer Ziele, Überwachung und kontinuierlicher Verbesserung – auch in Apotheken mit kliniknahen Dienstleistungen.</p>
EFQM	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Die Hygieneaspekte sind im EFQM-Modell in zahlreichen Kriterien vertreten, vorrangig jedoch im Bereich „Prozesse“.</p>

2.3 Zusammenhang zwischen Hygienemanagement und Patientensicherheit

Das Gesundheitswesen im Allgemeinen und die Apotheken im Speziellen sehen sich beim Thema Hygiene besonderen Herausforderungen gegenüber, insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit. Liegt das Hauptaugenmerk in der ärztlichen und pflegerischen Versorgung auf der Vermeidung von Infektionen durch hohe Hygienestandards, so gilt dies in Apotheken überwiegend für den Bereich der vergleichsweise jungen – und quantitativ noch untergeordneten – (pharmazeutischen) Dienstleistungen, wie Impfungen und Blutuntersuchungen. Hygienemängel im pharmazeutischen Bereich können allerdings weit häufiger zu Qualitätsproblemen in der (Steril-)Rezeptur führen. Bereits daraus resultierende Wirkminderung oder –verlust von Individualrezepturen können negative Auswirkungen auf den Ruf der Apotheke haben und zu rechtlichen Problemen führen. Am äußersten Ende dieser Skala stehen Gefängnis- und Bewährungsstrafen – auch in Verbindung mit Berufsverböten – wie etwa beim Zytoskandal in einer Bottroper Apotheke (Hygieneverstöße waren ebenfalls Teil der Anklage) oder beim „Kölnener Glucose-Prozess“ (Kontamination von Glukose mit Lidocain). Auch der Fall einer Bonner Apotheke aus dem Jahr 2017 zeigt die **Verbindung zwischen Hygienemanagement und Patientensicherheit** eindrücklich auf: Der zuständige Amtsapotheker veranlasste die vorübergehende Schließung der Apotheke, weil u. a. zuvor angemahnte Hygienemängel nicht behoben wurden (insbesondere Teppiche mit Hundehaaren in der Offizin). Solche Eingriffsbefugnisse hat die Überwachungsbehörde lediglich deswegen, **weil (Hygiene-)Mängel die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gefährden**. Ein effektives Hygienemanagement, das auf Risiken ausgerichtet ist, kann insofern unmittelbar zur Patientensicherheit beitragen, das Image der Apotheke schützen und rechtliche Probleme vermeiden.

Es ist essenziell, alle Bereiche der Apotheke auf mögliche hygienische Risiken zu prüfen. Diese Notwendigkeit hat spätestens die COVID-19-Pandemie (2020–2022) verdeutlicht. Dabei geht es nicht nur um die persönliche Hygiene des Personals, sondern auch um das Gesamtkonzept des Hygienemanagements. Es ist von großer Bedeutung, Unzulänglichkeiten und Abweichungen in der Hygiene systematisch zu identifizieren, entsprechende Sicherheitsmaßnahmen zu definieren und diese umzusetzen. Ein standardisiertes Meldeverfahren für hygienerrelevante Risiken und deren prompte Bearbeitung sowie regelmäßige Schulungen des Personals sind für die Sicherheit der Patienten entscheidend.

Obwohl insbesondere Infektionen nicht vollständig vermieden werden können, ist es umso wichtiger, die hygienerlevanten Risiken in der Apotheke zu kennen und präventive Maßnahmen zu treffen. Dabei empfiehlt es sich auch, von Fehlern anderer zu lernen und vorbeugende Maßnahmen basierend auf Risikobewertungen einzuführen. Die Berücksichtigung von externen Informationsquellen (z. B. Apothekenmedien, CIRSmedical.de, ZL-Ringversuche, etc.) kann die Patientensicherheit auf diese Weise nochmals verbessern.

8 Übergreifende Hygieneanweisungen und -pläne

Im Folgenden finden Sie Muster für Hygieneanweisungen und Hygienepläne mit übergreifender, also weitestgehend (tätigkeits-)bereichsunabhängigen Geltungswirkung. Zudem finden Sie einen beispielhaften Entsorgungsplan. Die Zuständigkeit für den Arzneimittelkühlschrank wurde der PTA zugeteilt. Der Einsatz einer Reinigungskraft ist denkbar, darf aber die Arzneimittelsicherheit nicht gefährden.

Allgemeine Hygieneanweisungen:

- Jeder ist für die Einhaltung der Hygienevorgaben mitverantwortlich.
- In Form von Stichproben wird die Einhaltung der Hygienevorgaben von der Apothekenleitung regelmäßig kontrolliert und dokumentiert.
- In der gesamten Apotheke ist größtmögliche Ordnung zu halten.
- Die Arbeitsbereiche werden lediglich für die dort vorgesehen Tätigkeiten genutzt.
- In den unterschiedlichen Hygienezonen sind ergänzende Hygieneanweisungen zu beachten.
- Auffälligkeiten und Nicht-Konformitäten sind der Leitung unverzüglich zu berichten.
- Ergriffene Hygienemaßnahmen sind an den hierfür vorgesehenen Stellen zu dokumentieren.
- Die Dokumentation der durchgeführten Hygienemaßnahmen kann in Papierform oder in geeigneten digitalen Systemen (z. B. QMS-Software) erfolgen, sofern die Nachvollziehbarkeit und Manipulationssicherheit gewährleistet sind.
- Die jeweils gültigen Hygieneanweisungen und -pläne werden mindestens einmal jährlich sowie anlassbezogen (z. B. bei neuen Dienstleistungen oder geänderten Leitlinien) durch die Apothekenleitung bzw. die Hygienebeauftragten überprüft und bei Bedarf angepasst; die Überprüfung wird dokumentiert.

Hygieneplan allgemeine Raum- und Arbeitsplatzhygiene

8.1 Allgemeine Raum- und Arbeitsplatzhygiene (Hygieneplan)

	Was	Wann	Wie	Womit	Wer (Verantwortung)
①	Arbeitsflächen (HV, Backoffice-Arbeitsplätze, etc.)	Arbeitstäglich	Feucht abwischen Desinfizieren (abhängig von der Infektionsgefahr)	Wasser mit Allzweckreiniger Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet)	Reinigungskraft Name: _____
②	PC-Arbeitsplätze (Tastatur, Monitore, Telefon, etc.)	Wöchentlich	Feucht abwischen (vorher ausschalten!)	Wasser	Reinigungskraft Name: _____
③	Lampen	Halbjährlich und bei Bedarf	Feucht abwischen (vorher ausschalten!)	Wasser	Reinigungskraft Name: _____
④	Tür- und Schrankgriffe Waschbecken Sanitäranlagen (ggf. Tastaturen, Mäuse, Lichtschalter, EC-Terminals, Touchscreens bei sichtbarer Kontamination, nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, bei Tätigkeiten mit erhöhtem Infektionsrisiko (z.B. Blutuntersuchungen, Impfaktionen) sowie anlassbezogen bei gehäuf-ten respiratorischen Infektionen)	Arbeitstäglich	Feucht wischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
			Desinfizieren	Flächendesinfektionsmittel (VAH-gelistet)	Reinigungskraft Name: _____
⑤	Fußböden	Wöchentlich	Böden feucht wischen bzw. saugen, Desinfektion nicht erforderlich	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
		Wöchentlich	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
⑥	Wände/Decken Türen (Schau-)Fenster Geschlossene Schränke und Schubläden (nicht im Labor/in der Herstellung)	Halbjährlich und bei Bedarf	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	Reinigungskraft Name: _____
		Monatlich und bei Bedarf (bei sichtbarer Verschmutzung etc.)*	Feucht abwischen	Wasser mit Allzweckreiniger	PKA/PTA Name: _____

*Analogie zu Klinik-Basishygiene und Lebensmittelhygiene; risikobasiert plausibel, aber nicht vorgeschrieben. Längere Intervalle möglich.

