

# Personalhygiene ist keine heikle Sache!

GMP & TEA – Episode 35

Thomas Peither, Schopfheim



# Themen heute

## **Personalhygiene ist keine heikle Sache!**

- Wozu dienen Hygieneprogramme?
- Worauf ist bei Personaluntersuchungen und bei der Bekleidung zu achten?
- Welche Verhaltensregeln gelten für Personal, welche für Besucherinnen und Besucher?

# Regularien

*„Unbeschadet des Hygieneplans nach Absatz 1 müssen schriftliche oder elektronische Hygieneprogramme vorhanden sein, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind. Sie sollen insbesondere Vorschriften zur Gesundheit, über hygienisches Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals enthalten.“*

AMWHV

# Regularien

- Arzneimittel- und  
Wirkstoffherstellungsverordnung  
(AMWHV)
- EU-Richtlinie 2017/1572
- 21 CFR 211




# Wozu dienen Hygieneprogramme?

- Schutz der Beschäftigten vor Risiken durch die Produktion
- Schutz der Produkte vor Kontamination durch die Beschäftigten
- Personen, die Produktionsbereiche betreten, müssen wissen welche Gefahren mangelhafte Hygiene beinhalten kann und wie diese reduziert werden können.

# Worauf ist bei Personaluntersuchungen zu achten?

- Personen, die im GMP-Bereich tätig sind, müssen ärztlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie für die ihnen übertragenen Aufgaben aus medizinischer Sicht geeignet sind.
- Die Ärzteschaft unterliegt der Schweigepflicht.

# Typen von Personaluntersuchungen

-  Erstuntersuchung vor der Aufnahme von Tätigkeiten
-  Untersuchungen zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit
-  Periodische Überwachung des Gesundheitszustands

# Ereignisbezogene Personaluntersuchungen

- nach Erkrankungen
- nach Reisen in infektionsgefährdete Gebiete

Das Melden von Infektionserkrankungen  
sollte verpflichtend sein!



# Worauf ist bei der Bekleidung zu achten?

- Alle Personen im Herstellungsbereich müssen Schutzkleidung tragen.
- Aspekte für die Auswahl von Schutzkleidung:
  - Schutzwirkung
  - Konformität
  - Bequemlichkeit und Tragekomfort
  - Textilien
  - Robustheit
  - elektrostatische Aufladung
  - Wasch- und Sterilisierbarkeit

# Worauf ist bei der Bekleidung zu achten?



# Worauf ist bei der Bekleidung zu achten?



# Worauf ist bei der Bekleidung zu achten?

- Alle Personen im Herstellungsbereich müssen Schutzkleidung tragen.
- Aspekte für die Auswahl von Schutzkleidung:
  - Schutzwirkung
  - Konformität
  - Bequemlichkeit und Tragekomfort
  - Textilien
  - Robustheit
  - elektrostatische Aufladung
  - Wasch- und Sterilisierbarkeit

**Entsorgung für Einmalartikel regeln!**

# Welche Verhaltensregeln gelten für Mitarbeitende?

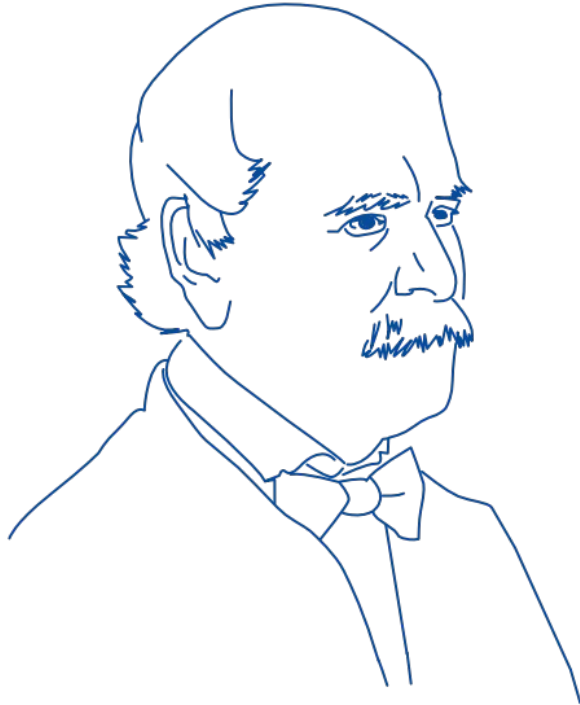
## Im GMP-Bereich...

- ⚠ darf man nicht essen, trinken oder rauchen.
- ⚠ ist das Tragen von Schmuck und Make-up verboten.
- ⚠ sind keine persönlichen Gegenstände erlaubt.
- ⚠ ist die Anzahl der Mitarbeitenden zu begrenzen.
- ⚠ sollte man keine kritischen Handlungen ausführen (Reinraum).
- ⚠ sollte der Übergang nur über eine Schleuse erfolgen.
- ⚠ sollte Kleidung und Handschuhe regelmäßig kontrolliert werden.

# Welche Verhaltensregeln gelten für Mitarbeitende?

- Personalhygiene beginnt Zuhause!
- Typische Schulungsinhalte:
  - Ein- und Ausschleusen
  - Umkleiden
  - Händehygiene
  - Hantieren über offenen Behältnissen
  - Wasch- und Reinigungsvorgänge
  - Umgang mit Einmalartikeln der Schutzkleidung
  - Entsorgung von Abfällen
  - Verhalten bei Havarien oder akuten gesundheitlichen Problemen

# Händehygiene



Ignaz Semmelweis  
Pathologe und Geburtshelfer (1818 – 1865)

# Händehygiene

## Desinfektion der Hände bzw. der Handschuhe

- vor jeder Tätigkeit
- in regelmäßigen Abständen
- nach Tätigkeiten mit erhöhtem Kontaminationsrisiko





# Tipps für den Alltag

1. Verlieren Sie  
technische  
Maßnahmen nicht  
aus den Augen!

2. Mitarbeitende  
müssen Risiken  
selbst erkennen  
und steuern  
können!

3. Bewusstsein für  
Hygiene muss im  
Unternehmen  
vorgelebt  
werden!

# Thema beim nächsten Mal

## **Nicht ist für die Ewigkeit: Stabilitätsstudien sind unabdingbar.**

- Welche Zielsetzung haben Stabilitätsprüfungen?
- Was ist bei der Planung, Durchführung und Dokumentation von Stabilitätsstudien zu beachten?
- Welche Aussagen liefern Stabilitätsstudien?

## Zitat zum Abschluss



**„Unsauberkeit ist  
die Visitenkarte der Gefahr.“**

Carl Ludwig Schleich,  
Frauenarzt und Erfinder der Lokalanästhesie  
(1859 – 1922)

## Websites & Shops

[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

[www.gmp-publishing.com](http://www.gmp-publishing.com)

## Ihr Service

GMPandTEA@gmp-verlag.de oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie  
einfach nach  
„GMP-Verlag“

## Das GMP & TEA-Team dieser Episode

*Organisation*

Beate Pajor

*Aufnahme*

Jana Zaunseder

*Redaktion*

Susanne Sailer

*Sprecher*

Thomas Peither

*Schnitt*

Mario Kanzinger

*Reinraumkleidung*

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG