

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?

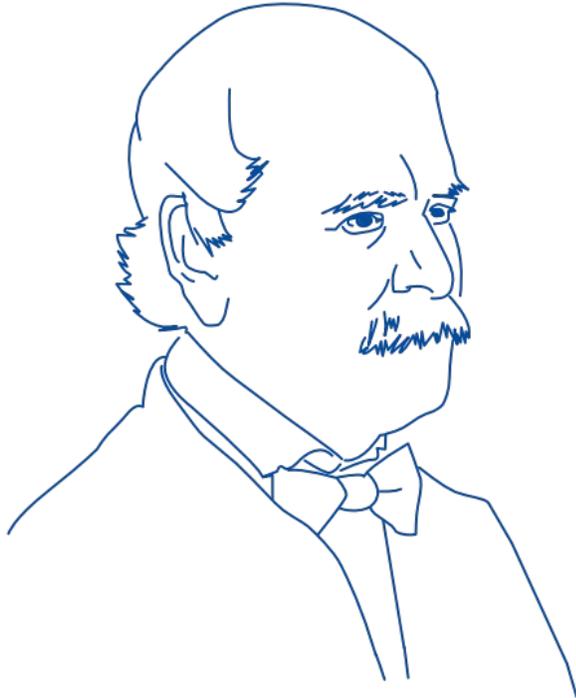
Im GMP-Bereich...

- ⚠ 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!

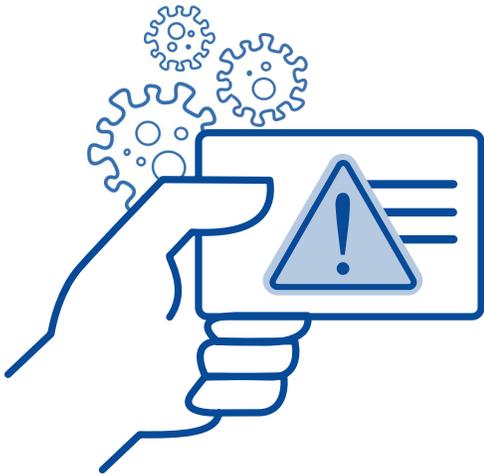
3. Bewusstsein für
Hygiene muss im
Unternehmen
vorgelebt
werden!

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

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