|  |  |
| --- | --- |
| **IMS Services Vorlage** | Anlage Hygieneorganisation Praxis Ordner 1 Register 39 |
| Abfüllen von Desinfektionsmittel |  |
|  |
| Abfüllung von Desinfektionsmittel |

1. Grundsatz:

Das Abfüllen von Hände- und Hautdesinfektionsmitteln ist Arzneimittelherstellung im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Beim Abfüllen sind deshalb die allgemein anerkannten Regeln einer ordnungsgemäßen Arzneimittelherstellung zu beachten. Durch Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen muss sichergestellt werden, dass die Qualität des Desinfektionsmittels beim Abfüllen nicht mehr als unvermeidbar leidet. Insbesondere muss auch nach dem Abfüllvorgang Sporenfreiheit entsprechend den Vorgaben des Robert Koch-Instituts gewährleistet sein.

Es dürfen nur solche Hände- und Hautdesinfektionsmittel abgefüllt werden, bei denen der Hersteller bzw. Vorlieferant schriftlich verbindlich erklärt hat, dass und unter welchen Umständen die Abfüllung sporenfrei möglich ist.

Das Abfüllen von Desinfektionsmitteln ist möglicherweise auch „Herstellung“ im Sinne der Gefahrstoffverordnung. Das führt u.a. dazu, dass der Hersteller für eine ordnungsgemäße Kennzeichnung der Gebinde zu sorgen hat, ausreichende Explosionsschutzmaßnahmen treffen muss sowie die notwendige „Persönliche Schutzausrüstung“ (PSA) für die Mitarbeiter bereithält. Weitere Problemfelder können das sachgerechte Lagern sein sowie ausreichende Be- und Entlüftung sein.

1. Personal:

Für das Abfüllen von Desinfektionsmittel ist immer der Betriebsinhaber, oder das eingesetzte Führungspersonal des Unternehmens verantwortlich, sofern kein verantwortliches Personal durch die Unternehmensführung schriftlich bestimmt wurde.

Sie betraut gegebenenfalls in eigener Verantwortung Mitarbeiterinnen geeigneter Qualifikation mit der Reinigung der Spenderflaschen, dem Abfüllen, der Kennzeichnung und der Dokumentation. Diese Mitarbeiter sind regelmäßig, mindestens einmal jährlich, in einer für sie verständlichen Form und Sprache zu unterweisen.

Gegenstand der Unterweisung sind:

a) die Betriebsanweisung nach Gefahrstoffverordnung (Umgang mit Gefahrstoffe) und zusätzlich

b) die bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln zu beachtenden Grundregeln und

Vorsichtsmaßnahmen.

1. Räume:

Abgefüllt wird ausschließlich im Reinigungsraum. Unbefugten ist der Zutritt zu diesem Raum nicht gestattet. Ausstattung und Einrichtung des Raumes entsprechen den gültigen Hygienerichtlinien und den Anforderungen an Brand- und Explosionschutz.

Insbesondere sind die Wände, der Boden und die Arbeitsflächen so beschaffen, dass eine problemlose Reinigung und gegebenenfalls Desinfektion (auch) dieses Raumes erfolgen nach dem schriftlich niedergelegten Reinigungs- und Desinfektionsplan des Hauses.

Die Beleuchtungsstärke entspricht den Vorgaben der Arbeitsstättenverordnung. Eine ausreichende Be- und Entlüftung wird in Abhängigkeit vom Ausmaß der Arzneimittelherstellung entweder über natürliche oder über Zwangslüftung sichergestellt.

1. Hygiene:

Mitarbeiter, die unter Hauterkrankungen oder Infektionen leiden, sind von der Herstellung auszuschließen. Vor dem Abfüllen reinigen die beauftragten Mitarbeiter mit Wasser und einer geeigneten Waschflüssigkeit gründlich die Hände. Zum Abtrocknen werden Einmalhandtücher verwendet. Nach einer solchen Nutzung ist in jedem Fall vor Arbeitsbeginn eine Händedesinfektion durchzuführen. Während des Abfüllens tragen die beauftragten und unterwiesenen Mitarbeiter saubere Arbeitskleidung, die aus einem Kittel, einer Kopfbedeckung und Arbeitsschuhen bestehen sowie Persönliche Schutzausrüstung (z.B. Schutzbrille).

Aus Gründen der Hygiene (und des Arbeitsschutzes) sind in dem Raum, in dem Hände- und Hautdesinfektionsmittel abgefüllt werden, Essen, Trinken und Rauchen zu untersagen.

1. Lagerung der „Ausgangsstoffe“:

Die Desinfektionsmittelgebinde, aus denen abgefüllt werden soll, sind sauber, trocken, dicht verschlossen und übersichtlich geordnet zu lagern. Dabei ist das Prinzip „first in - first out“, bzw. „alt vor neu“ zu beachten. Von einem bestimmten Desinfektionsmittel darf sich jeweils nur 1 Gebinde im Anbruch befinden. Das Datum des Anbruchs ist auf dem Gebinde zu vermerken. Bei den Lagermengen sind ggf. Obergrenzen zu beachten.

1. Packmaterialien:

In die wieder befüllbaren Spenderflaschen darf nur abgefüllt werden, wenn diese zuvor

durch (vorzugsweise maschinelle) Reinigung in einen Zustand versetzt wurden, der

hinsichtlich Reinheit und Partikelfreiheit den fabrikneuen Flaschen entspricht. Das

Reinigungsverfahren soll validiert sein.

1. Abfüllen:

Maßgeblich für die Bedingungen und Umstände, unter denen Haut- und Händedesinfektionsmittel abgefüllt werden, ist die SOP „Abfüllen von Hände- und Hautdesinfektionsmittel“ in der jeweils gültigen Fassung. Besteht darüber hinaus noch weiterer Regelungsbedarf, ist zusätzlich eine detaillierte Herstelleranweisung zu erstellen.

1. Kennzeichnung:

Die Kennzeichnung der wieder befüllbaren Spenderflaschen muss in allen Einzelheiten mit der Kennzeichnung der Gebinde übereinstimmen, aus denen abgefüllt wurde.

Besonderes Augenmerk ist auf die Übertragung der variablen Daten (Herstellungsdatum, Verfallsdatum, Chargenbezeichnung) zu richten.

1. Dokumentation:

Jede Herstellung/jede Abfüllung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Dokumentation muss neben der Unterschrift des für das Abfüllen Verantwortlichen mindestens Angaben dazu enthalten, wer welches Desinfektionsmittel an welchem Tag in welcher Menge abgefüllt hat. Die Dokumentation ist geordnet abzulegen und über den Zeitraum von mindestens drei Jahren aufzubewahren.

1. Reinigung und Desinfektion der Umgebung

Dieses Thema ist aktuell nur der stationären Pflege / Praxen zugeordnet und in der ambulanten Pflege nicht relevant. Auf eine Beschreibung wird daher zunächst verzichtet.

Bei geänderter Bewertung des Sachverhalts durch die/den Hygienebeauftragte/n wird das Thema erstellt.

1. Reinigungsplan Unternehmen

Dieses Thema ist aktuell nur der stationären Pflege / Praxen zugeordnet und in der ambulanten Pflege nicht relevant. Auf eine Beschreibung wird daher zunächst verzichtet.

Bei geänderter Bewertung des Sachverhalts durch die/den Hygienebeauftragte/n wird das Thema erstellt.