

LOGFILE Leitartikel 26/2023

Personalhygiene ist keine heikle Sache! – Wozu dienen Hygieneprogramme?

Ein gekürzter Auszug aus der 35. [GMP & TEA](#)-Episode „Personalhygiene ist keine heikle Sache!“

von Thomas Peither

Regulatorische Anforderungen an Hygieneprogramme

„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.“

So steht es konkret in der AMWHV (Arzneimittel und Wirkstoff-Herstellungsvorschrift), deren Anforderungen an Hygieneprogramme sich aus der EU-Richtlinie 2017/1572 ableiten. Gleiche oder ähnliche Forderungen finden sich auch im EU-GMP-Leitfaden und im 21 CFR 211.

Für die Personalhygiene bedeutet dies: So wie für Räume Hygienepläne erwartet werden, müssen auch für das Personal detaillierte Hygieneprogramme erstellt werden.

Die Geschäftsleitung muss diese aktiv unterstützen, die notwendigen Ressourcen für die Schulungen bereitstellen und die Rahmenbedingungen für ein hygienisches Verhalten im Betrieb schaffen.

Wozu dienen Hygieneprogramme?

GMP & TEA

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.

© 2021 | GMP Verlag Peither AG | GOOD MANUFACTURING PRACTICES SIND FÜR IHRE SICHERHEIT

Hygieneprogramme dienen sowohl dem Gesundheitsschutz der Beschäftigten vor produktionsbedingten Risiken als auch dem Schutz der hergestellten Produkte vor Kontaminationen durch die Beschäftigten.

Beide Aspekte sind gleichermaßen wichtig. Produkt und Mitarbeitende – das eine muss vor dem anderen geschützt werden und umgekehrt.

Auch wenn die AMWHV in erster Linie auf Personaluntersuchungen, Bekleidung und Verhalten am Arbeitsplatz eingeht, sollte ein Hygieneprogramm alle notwendigen Maßnahmen enthalten, um die Gesundheit der Beschäftigten zu erhalten und zu verbessern sowie Krankheiten vorzubeugen und zu bekämpfen.

Art und Umfang der Programme hängen von der Art der Tätigkeiten und der Umgebung ab, das heißt, die Anforderungen korrespondieren mit der Kritikalität der Herstellungsprozesse.

Für Betriebe mit unterschiedlichen Produktkategorien wird es daher risikoabhängige und bereichsspezifische Abstufungen im Hygieneprogramm geben müssen, je nachdem, was hergestellt wird, ob es sich zum Beispiel um dermale, orale oder parenterale Arzneimittel handelt.

Jeder Mitarbeitende muss wissen, welche Gefahren von mangelhafter Hygiene für die Produkte ausgehen und wie er diese Gefahren durch sein eigenes Verhalten reduzieren kann. Dies gilt auch für Besucherinnen und Besucher oder externe Dienstleistende, die Produktionsbereiche betreten.

In der 35. Episode unseres [Webcasts GMP & TEA](#) „Personalhygiene ist keine heikle Sache!“ erklärt Thomas Peither, wozu genau Hygieneprogramme dienen, worauf bei Personaluntersuchungen und bei der Bekleidung zu achten ist, welche Verhaltensregeln für Personal, welche für Besucherinnen und Besucher gelten und welche drei Tipps Sie direkt in die Praxis umsetzen können.

Autor

Thomas Peither
GMP-Experte und Vorstandsmitglied bei GMP-Verlag Peither AG
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

GMP & TEA

Die Pause, die Sie weiterbringt.

Mit jeder Episode unseres Webcasts GMP & TEA erhalten Sie eine ca. 20 minütige Weiterbildung zu einem spannenden GMP-Thema.

Im Online-Portal finden Sie alle neuen und die 30 gesendeten Episoden. Neben zehn neuen Episoden im Jahr erhalten Sie im Abo unter anderem Leistungen, wie

- Manuskripte zum Nachlesen,
- die Präsentationen als Download,
- und Antworten auf individuelle Fragen zu einzelnen Folgen.



[Hier](#) gehts zur Test-Version!

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)
[LOGFILE an!](#)