



universität
wien

DIPLOMARBEIT

Titel der Diplomarbeit

Untersuchung der Hygienestandards in ausgewählten
Wiener Apotheken

Verfasser

Gregor Stanek

angestrebter akademischer Grad

Magister der Pharmazie (Mag.pharm.)

Wien, 2012

Studienkennzahl lt. Studienblatt: A 449

Studienrichtung lt. Studienblatt: Pharmazie

Betreuer: Ao. Univ.-Prof. Dr. Christian Studenik

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich bei Herrn Ao.-Prof. Dr. Christian Studenik bedanken, der mich während der Diplomarbeit stets unterstützte und für jedes Problem eine Lösung sowie immer wieder motivierende Worte fand, um ein Voranschreiten der Diplomarbeit zu gewährleisten.

Besonders bedanken möchte ich mich bei Frau Mag. Ilona Leitner, die sich als Präsidentin der Landesgeschäftsstelle Wien der österreichischen Apothekerkammer mit der Idee der Diplomarbeit an Prof. Dr. Christian Studenik gewandt hat und mir somit die Möglichkeit eingeräumt hat, diese Diplomarbeit zu machen.

Ich möchte mich auch herzlichst bei meinen lieben Eltern bedanken, die immer an mich geglaubt und mir das Studium ermöglicht haben, sich mit mir in Hochphasen gefreut und mich in Tiefphasen wieder aufgebaut haben.

Vielen Dank an alle meine Freunde und Studienkollegen, die mich während der Studienzeit unterstützt haben.

Inhaltsverzeichnis

1. PROJEKTHINTERGRUND	1
2. EINLEITUNG	2
2.1. Hygiene.....	2
2.1.1. Allgemeine Begriffserklärung.....	2
2.2. Mikroorganismen.....	3
2.2.1. Bakterien	3
2.2.1.1. Staphylokokken insbesondere Staphylococcus aureus.....	3
2.2.1.2. Streptokokken insb. S. pyogenes (Gruppe-A-Streptokokken (GAS))	4
2.2.1.3. Streptococcus pneumoniae - Pneumokokken.....	5
2.2.1.4. Neisseria gonorrhoeae - Gonorrhö	6
2.2.1.5. Corynebacterium diphtheriae - Diphtherie.....	7
2.2.1.6. Mycobacterium tuberculosis - Tuberkulose	8
2.2.1.7. Enteritissalmonellen (Salmonella enteritidis und Salmonella typhimurium).....	9
2.2.1.8. Escherichia coli	10
2.2.1.9. Pseudomonas aeruginosa.....	11
2.2.1.10. Legionella pneumophila - Legionellose	12
2.2.1.11. Bordetella pertussis - Pertussis.....	13
2.2.2. Pilze.....	14
2.2.2.1. Candida spp. - Candidose	14
2.2.3. Viren	15
2.2.3.1. HSV Typ 1 und HSV Typ 2 - Herpes simplex Virus- Infektionen	15
2.2.3.2. Hepatitis B Virus - HBV	15
2.2.3.3. Hepatitis A Virus - HAV	16
2.2.3.4. Rhinoviren.....	16
2.2.3.5. Rotaviren	17
2.2.3.6. Influenzaviren - Influenza	17

2.3. Bestimmungen und Vorschriften.....	19
2.3.1. Apothekenbetriebsordnung	19
2.3.2. Hygienevorschriften.....	25
2.3.2.1 Bezirkshauptmannschaft / Magistratsabteilung 15	25
2.3.2.2. Hygieneplan	25
2.3.3. Apothekenvisitation	31
3. MATERIAL UND METHODIK	32
3.1. Fragebogen zur statistischen Erfassung.....	32
3.2. Probenröhrchen für Augentropfen.....	37
3.3. Durchführung.....	37
4. ERGEBNISSE.....	38
4.1. Auswertung der Fragebögen.....	38
4.2. Auswertung der Probenröhrchen	70
5. SCHLUSSBETRACHTUNG.....	76
5.1. Bestimmungen und Vorschriften.....	76
5.2. Auswertung der Fragebögen.....	78
5.3. Auswertung der Probenröhrchen	81
6. ZUSAMMENFASSUNG.....	83
7. LITERATURVERZEICHNIS	86
8. LEBENSLAUF	88

1. PROJEKTHINTERGRUND

Die Diplomarbeit wurde in Kooperation mit der Landesgeschäftsstelle Wien der Apothekerkammer erstellt. Um zu klären, wie die hygienischen Verhältnisse in Apotheken in Wien sind, wurden mein Kollege Bernhard Vogel und ich beauftragt, dies mithilfe eines Fragebogens zu ermitteln. Dabei wurde Wien geographisch in zwei Gebiete geteilt. Mein Kollege Bernhard Vogel besuchte 54 Apotheken in den ihm zugeteilten Bezirken, während ich 52 Apotheken in folgenden Bezirken besuchte: Innere Stadt (1), Leopoldstadt (2), Landstraße (3), Josefstadt (8), Alsergrund (9), Simmering (11), Hernals (17), Währing (18), Döbling (19), Brigittenau (20), Floridsdorf (21), Donaustadt (22).

Von den 52 besuchten Apotheken erklärten sich 50 Apotheker dazu bereit den Fragebogen ehrlich und anonym auszufüllen. Zwei Apotheker lehnten eine Befragung zu der Thematik ab. Mithilfe der Daten dieser Befragung wurde eine statistische Auswertung gemacht, die einen momentanen Ist-Zustand zeigen soll.

Immer stärker werdende Forderungen des Magistrats Wien, welche sehr streng von den betreffenden Apothekern gefordert werden und teilweise auf Unverständnis stoßen, waren ein weiterer Anstoß eine Diplomarbeit über Hygiene in Apotheken anzufertigen. Da Hygiene aber ein sehr wichtiger Aspekt im Gesundheitswesen ist, muss die Angelegenheit kritisch betrachtet werden.

2. EINLEITUNG

2.1. Hygiene

Hygiene ist ein medizinisches Fachgebiet, das die Wechselbeziehungen zwischen Mensch und belebter sowie unbelebter Umwelt, insbesondere den Einfluss der Umwelt auf die Gesundheit untersucht, aus ärztlicher Sicht wertet und wissenschaftlich begründete Kriterien, Anforderungen und Maßnahmen für den Umweltzustand sowie für das kollektive und individuelle Verhalten erarbeitet.

Ziel ist die primäre Prävention, um Gesundheitsstörungen und Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen sowie Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit des Menschen zu erhalten und zu steigern (Pschyrembel 2004).

2.1.1. Allgemeine Begriffserklärung

Desinfektion:

Maßnahme, die durch Abtöten, Inaktivieren oder Entfernen von Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze, Protozoen) eine Reduzierung der Keimzahl um mindestens fünf Zehnerpotenzen erreicht, damit von dem desinfizierten Material keine Infektion mehr ausgehen kann (Hunnius 2004).

Händedesinfektion:

Maßnahme zur Vermeidung der manuellen Übertragung von Krankheitserregern. 1. hygienische Händedesinfektion: (erst desinfizieren, dann reinigen) zur Entfernung der auf die Haut gelangten Keime nach Kontakt mit kontaminierten Objekten, infektiösen Personen, Blut und Exkreten; vorzugsweise sind hierfür Mittel auf Alkoholbasis zu verwenden; 2. chirurgische Händedesinfektion: (erst reinigen, dann desinfizieren) insbesondere vor chirurgischen Eingriffen, Injektionen und Punktionen (Hunnius 2004).

2.2. Mikroorganismen

Im Folgenden werden einige wichtige Mikroorganismen beschrieben, damit man einen Überblick über jene Krankheitserreger hat, die häufig vorkommen oder aus hygienischer Sicht im Zuge dieser Diplomarbeit wichtig erscheinen.

2.2.1. Bakterien

2.2.1.1. Staphylokokken insbesondere Staphylococcus aureus

Staphylokokken sind fakultativ anaerobe, nicht sporenbildende, grampositive Kokken. Sie verfügen über eine ausgeprägte Umweltresistenz mit Überlebenszeiten von mehreren Monaten. *S. aureus* besitzt aufgrund einer Vielzahl von Virulenzfaktoren die ausgeprägteste pathogenetische Potenz.

Von besonderer pathogenetischer Bedeutung sind ferner die Hämolysine und die als Superantigene wirkenden Exotoxine, das Toxic-Shock-Syndrom-Toxin (TSST-1) und die Enterotoxine A-J sowie die exfoliativen Toxine ETA und ETB.

Resistenzen:

Die Fähigkeit zur Bildung von β -Lactamasen und veränderten Penicillinbindeproteinen verleiht potenzielle Resistenz gegenüber Penicillinen, einschließlich Oxacillin sowie anderen β -Lactamen. Eine Resistenz gegenüber anderen Antibiotika tritt zumeist als Mehrfachresistenz auf und dabei überwiegend bei methicillinresistenten *S. aureus* (MRSA).

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Staphylokokken sind weltweit verbreitet und besitzen eine große Bedeutung als Verursacher von ambulant erworbenen, insbesondere aber auch von nosokomialen Infektionen. *Staph. a.* kann zum Beispiel Besiedler von Haut und Schleimhäuten, Nasenvorhof, Rachen, Perineum und Leistengegend sein.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Infektionen mit Staphylokokken gehen meist von der eigenen Kolonisationsflora aus (endogene Infektion). Bei den exogenen (zum Beispiel nosokomialen) Infektionen erfolgt die Übertragung von einem Patienten zum anderen am häufigsten durch die Hände des Pflege- und ärztlichen Personals, aber auch über kontaminierte Umgebung wie intertriginöse

Hautbereiche, Atemwegssekrete, Wundsekrete sowie mit diesen direkt oder indirekt kontaminierte Handkontaktflächen.

Besonders gefährdet sind Patienten mit Schädigung der Hautintegrität (Rhagaden, Wunden, Verbrennungen), Diabetes mellitus, Dialysepflichtigkeit (in beiden Fällen infolge einer verminderten zellulären Abwehr), sowie das Vorhandensein von Fremdkörpern (Venenkatheter, Gelenkersatz).

Klinisches Bild:

Die durch *S. aureus* verursachten Krankheiten lassen sich in lokalisierte oder generalisierte pyogene (und invasive) Infektionen und durch Toxine vermittelte Erkrankungen gliedern. Dadurch ergibt sich ein sehr breites Spektrum an Erkrankungen. Als Beispiele für pyogene Infektionen seien Pyodermien, Furunkel, Karbunkel, Mastitits, Wundinfektionen, Otitis media, Sinusitis, Pneumonie und Endocarditis genannt. Bei den toxinvermittelten Erkrankungen gibt es das Staphylococcal scalded Skin Syndrome (SSSS), das Toxic Shock Syndrome (TSS) sowie Lebensmittelintoxikationen. Die Lebensmittelvergiftung wird durch die Aufnahme von Enterotoxinen verursacht, die von *S. aureus* in kontaminierten Lebensmitteln vor der Nahrungsaufnahme produziert wurden (Suttorp - 2004).

2.2.1.2. Streptokokken insb. *S. pyogenes* (Gruppe-A-Streptokokken (GAS))

Es handelt sich um grampositive Kettenkokken deren Kolonie auf bluthaltigen Nährböden eine vollständige Hämolyse zeigt (β -Hämolyse).

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Der Mensch ist das einzige Reservoir. Racheninfektionen durch GAS gehören zu den häufigsten bakteriellen Infektionen im Kindesalter und betreffen überwiegend das frühe Schulalter. Enges Zusammenleben begünstigt eine Infektion. In den Wintermonaten sind asymptomatische Träger (bis zu 20% der Bevölkerung) häufig unerkannte Ansteckungsquellen.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Übertragung erfolgt überwiegend durch Tröpfchen- und Schmierinfektion. GAS bilden eine Vielzahl von Virulenzfaktoren. Dabei spielen extrazelluläre Substanzen - wie Streptokinase, Hyaluronidase und Streptodornasen als Ausbreitungsfaktoren sowie

Streptolysin O und Streptolysin S durch Schädigung von Abwehrzellen - sowie das C-Polysaccharid eine Rolle. Werden Streptokokken von einem lysogenen Phagen infiziert, bilden sie die erythogenen Toxine A und C, die die typischen Haut- und Schleimhauterscheinungen beim Scharlach hervorrufen. Sie können als Superantigene eine verstärkte Zytokinbildung hervorrufen.

Klinisches Bild:

GAS verursachen eine Vielzahl von Krankheitsbildern. Dazu zählen lokale eitrige Infektionen des Rachens (Streptokokkenpharyngitis - Tonsillopharyngitis), lokale eitrige Infektionen der Haut (Impetigo contagiosa, generalisierte und toxinvermittelte Infektionen, das Streptokokken-Toxic-Shock-Syndrom (STTS) sowie die Puerperalsepsis, die aber nur mehr in Entwicklungsländern eine Rolle spielt (Suttorp - 2004).

2.2.1.3. Streptococcus pneumoniae - Pneumokokken

Streptococcus pneumoniae ist ein grampositives, typischerweise als Diplococcus vorliegendes Bakterium. Pathogene Stämme sind von einer Polysaccharidkapsel umgeben, die den wichtigsten Virulenzfaktor darstellt. Weitere Virulenzfaktoren sind verschiedene, zum Teil sezernierte Proteine, wie das porenbildende Toxin Pneumolysin oder zellwandassoziierte Oberflächenproteine und das C-Polysaccharid, welches das danach benannte Akutphaseprotein „C-reaktives Protein“ bindet. Aufgrund des unterschiedlichen Aufbaus der Kapsel lassen sich 90 verschiedene Serotypen unterscheiden.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Pneumokokken sind häufige Kommensalen des oberen Respirationstraktes. Sie besiedeln als extrazelluläre Erreger die Epithelien, von wo sie in die Tuba Eustachii, die Nasennebenhöhlen und die Bronchien gelangen können.

Opsonierende Antikörper treten in der Regel 5-8 Tage nach der Infektion auf. Die Immunreaktion auf Kapselpolysaccharide ist jedoch von der B-Zell-Reife abhängig. Aufgrund dessen sind vor allem Kinder in den ersten beiden Lebensjahren nicht in der Lage eine ausreichende serotypische Immunität aufzubauen. Besonders gefährdet sind daher Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren aber auch Menschen über 60 Jahre und Patienten mit Immunschwächen.

Nach Angaben der WHO gehören Pneumokokken weltweit zu den bedeutendsten bakteriellen Krankheitserregern des Menschen.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Pneumokokken sind wenig umweltresistent. Folglich sind Pneumokokkeninfektionen in der Regel sporadische endogene Infektionen, die vom Oropharynx ausgehen. Änderungen der „Wirtsfaktoren“, Störungen der lokalen oder systemischen Immunabwehr, z.B. auch vorangegangene Virusinfektionen, begünstigen die lokale Ausbreitung und führen so zur Otitis media, zur Sinusitis oder nach Aspiration zur Pneumonie. Bei gefährdeten Personen kann es zur bakteriämischen Ausbreitung der Erreger kommen. Folgen sind bakteriämische (Lobär-)Pneumonie, Meningitis, septische Arthritis oder Sepsis (Suttorp - 2004).

2.2.1.4. Neisseria gonorrhoeae - Gonorrhö

Neisseria gonorrhoeae ist eine gramnegative, paarweise beieinander liegende Kokke (Diplokokke), sehr kälteempfindlich und außerhalb des menschlichen Körpers kaum überlebensfähig.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Die Infektion mit *Neisseria gonorrhoeae* ist sehr häufig, weltweit verbreitet und die Anzahl der Neuinfektionen nimmt, wie auch bei anderen sexuell übertragene Infektionen, wieder zu. *Neisseria gonorrhoeae* besitzt Bedeutung als Erreger der gonorrhoeischen Urethritis und Zervizitis (Gonorrhö, Tripper) sowie aufsteigender und systemischer Erkrankungen.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Übertragung erfolgt fast immer durch Geschlechtsverkehr, wobei das Infektrisiko für Frauen deutlich höher ist als für Männer. Es existiert kein gesicherter Nachweis, dass eine Übertragung des Erregers durch unbelebte Vektoren möglich ist. *Neisseria gonorrhoeae* infiziert bevorzugt nichtverhornende Zylinderepithelien. Diese finden sich in der weiblichen und männlichen Urethra, dem Zervixkanal, dem Rektum und den Konjunktiven. Der Erreger wird von der Wirtszelle aufgenommen und durchwandert sie. Nach dem Austritt in das submuköse Bindegewebe kommt es im Rahmen einer lokalen Immunreaktion zur Bildung von Eiter und dessen Sekretion an die Schleimhautoberfläche. Diese Eitersekretion bestimmt das klinische Bild (Suttorp - 2004).

2.2.1.5. *Corynebacterium diphtheriae* - Diphtherie

Corynebacterium (C.) *diphtheriae* ist der Erreger der Diphtherie (Rachen-, Haut- und Wunddiphtherie). Die unbeweglichen, nicht sporulierenden, grampositiven, unbekapselten Stäbchen wachsen unter aeroben und anaeroben Bedingungen. Vier Biotypen können unterschieden werden jedoch ist die Biotypisierung für die Klinik und Epidemiologie von begrenztem Wert. Die Virulenz des obligat pathogenen Diphtherieerregers entsteht durch das Diphtherietoxin, den einzigen Virulenzfaktor von C. *diphtheriae*. Das Toxin ist ein hitzelabiles Protein und serologisch einheitlich. Corynebakterien werden durch Hitze und durch die üblichen Desinfektionsmittel sicher abgetötet. Der Mensch ist das einzige Reservoir für C. *diphtheriae*.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Infektionen durch C. *diphtheriae* werden weltweit beobachtet. Die meisten Erkrankungen treten in gemäßigten Klimazonen mit einem saisonalen Morbiditätsgipfel in Herbst und Winter auf. In den westlichen Industrieländern ist die Zahl der Erkrankungen in den letzten Jahrzehnten erheblich zurückgegangen. In weiten Teilen der dritten Welt ist die Diphtherie trotz eines auch dort beobachteten Rückgangs noch immer endemisch. Schlechte sozioökonomische Bedingungen und ungenügende Impfprävention ermöglichen größere Epidemien.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Eine Übertragung erfolgt von Erkrankten oder asymptomatischen Keimträgern durch Tröpfcheninfektion, bei der Hautdiphtherie durch Schmierinfektion. Eine indirekte Übertragung durch kontaminiertes Material ist prinzipiell Möglich aber selten.

C. *diphtheriae* besiedelt die Rachenschleimhaut (auch die Tonsillen) und dringt nicht tiefer in das Gewebe ein. Es kann auch auf der Schleimhaut immuner Personen zu einer Kolonisation kommen, jedoch nicht zu pathogenen Wirkungen. Das Toxin wird am Ort der Ansiedlung gebildet. Es gelangt in den Blutkreislauf und erreicht so Orte seines Angriffs: die Zellen des Herzens, der Nieren und der peripheren Nerven. Die systemische Toxinwirkung betrifft alle Zellen des Körpers, bevorzugt jedoch diejenigen mit einer hohen Stoffwechselleistung und einer hohen Rezeptordichte auf der Zelloberfläche (Suttorp - 2004).

2.2.1.6. Mycobacterium tuberculosis - Tuberkulose

M. tuberculosis ist ein schlankes, langes, obligat aerobes, säurefestes und sporenloses Stäbchen. Es existieren etwa 90 verschiedene Mykobakterienarten wobei M. tuberculosis der häufigste Erreger der als Tuberkulose bezeichneten Infektion ist. Der Vergleichsweise komplizierte Aufbau der Zellwand der Mykobakterien und ihr hoher Gehalt an Lipiden, Fettsäuren und Wachsen machen sie besonders resistent gegen Angriffe von außen. Die Lipide sind überwiegend in der Zellwand lokalisiert und bestehen aus Mykolsäuren, Mykosiden und sulfonierten Glykolipiden. Diese Besonderheit des Aufbaus ist für die Pathogenese, die Immunantwort und die Resistenz gegen Desinfektionsmaßnahmen von Bedeutung.

Spezielle Virulenzfaktoren und Exotoxine im klassischen Sinne existieren nicht; die Pathogenität beruht vielmehr auf der Fähigkeit zur intrazellulären Vitalpersistenz und der damit verbundenen Induktion einer ausgeprägten zellvermittelten Immunantwort. Von Mykobakterien abgeleitete Proteine (Tuberkulin, PPD) sind allein nicht in der Lage eine Immunantwort zu induzieren.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Die Infektion mit M. tuberculosis ist auf den Menschen beschränkt und weltweit verbreitet. Nach Schätzungen der WHO ist etwa ein Drittel der Weltbevölkerung infiziert. Jährlich infizieren sich 100 Millionen Menschen neu und erkranken etwa 8 Millionen aus dieser Population neu an Tuberkulose. Etwa 5-10% der Infizierten erkranken im Laufe ihres Lebens an einer aktiven Tuberkulose. Die Tuberkulose ist mit 2-3 Millionen Todesfällen pro Jahr die weltweit am häufigsten zum Tode führende Infektionskrankheit bei Jugendlichen und Erwachsenen. Die Letalität liegt noch immer bei etwa 6%. Insgesamt 50-60% der gemeldeten Fälle sind offene Lungentuberkulosen. Lungentuberkulosen ohne Erregernachweis machen etwa 30% und die Tuberkulose anderer Organe etwa 15% aus.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Übertragung der Erreger erfolgt - in der Regel ausgehend von Menschen mit „offener“ Tuberkulose - direkt von Mensch zu Mensch aerogen durch Tröpfchen, die insbesondere beim Husten und Niesen freigesetzt werden. Besondere Bedeutung haben kontaminierte Aerosole mit einem Tröpfchendurchmesser von 1-5 µm, welche lange in der Luft verbleiben und nach

Inhalation in die tiefen Lungenabschnitte vordringen. Die Kontagiosität ist bei offener Lungentuberkulose am höchsten. Von extrapulmonalen Tuberkulosen geht, obwohl der Erreger durch den Urin bei Tuberkulose des Harntrakts oder durch den Stuhl bei Darmtuberkulose ausgeschieden wird, kein praktisch bedeutsames Infektionsrisiko aus.

Desinfektionsmaßnahmen:

Mit Mykobakterien kontaminierte Instrumente, Oberflächen und Wäsche werden mit dafür zugelassenen und empfohlenen Desinfektionsmitteln auf der Basis von Alkoholen, Aldehyden oder Chlorverbindungen desinfiziert. Ohne keimtötende Maßnahmen sind Mykobakterien für mehrere Wochen lebensfähig und infektiös (Suttorp - 2004).

2.2.1.7. Enteritissalmonellen (*Salmonella enteritidis* und *Salmonella typhimurium*)

Enteritissalmonellen sind gramnegative, meist bewegliche Stäbchen und besitzen eine hypervariable Antigenausstattung. Aufgrund der Struktur ihrer Körper- (O-)Antigene und ihrer Geißel- (H-)Antigene ist eine Einteilung in etwa 2400 Serovare möglich. Diejenigen Serovare von *Salmonella enterica*, die überwiegend als Erreger lebensmittelbedingter Erkrankungen bedeutsam sind, werden als „Enteritissalmonellen“ bezeichnet (eine Ausnahme bilden lediglich die Serovare Typhi und Paratyphi). Nur 20-30 der Serovare sind epidemiologisch besonders wichtig. Salmonellen sind für den Menschen obligat pathogene Erreger und in der Außenwelt relativ anpassungsfähig. Sie können sich zwischen 4-45°C vermehren und in der Umwelt sowie in oder auf verschiedenen trockenen Lebensmitteln mehrere Monate und länger überleben. Durch Einfrieren werden sie nicht vernichtet, lediglich eine Erhitzung über 70°C für mindestens 10 Minuten garantiert eine Abtötung.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Enteritissalmonellen sind weltweit verbreitet. Massentierhaltung, verschiedenste Formen der Gemeinschaftsverpflegung, die industrielle Produktion von Lebensmitteln und auch Hygienemängel in Küche und Haushalt begünstigen eine Streuung. Salmonellosen treten als lebensmittelbedingte Erkrankungen mehrheitlich sporadisch auf. Der Serovar Enteritidis ist nach wie vor der dominierende Erreger bei Einzelerkrankungen und Ausbrüchen. Sein Anteil an den gemeldeten Fällen hat sich im Jahr 2002 auf 75% erhöht. Die Bedeutung der Salmonellose ergibt sich aus ihrer trotz längerer Rückentwicklung immer noch beträchtlichen

Häufigkeit, einer alljährlich größeren Zahlen an Ausbrüchen sowie der Möglichkeit schwerer Verläufe mit immer noch mehreren Sterbefällen pro Jahr.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Primäre Infektionsquellen sind in den meisten Fällen infiziertes Geflügel oder infizierte Schweine und Rinder. Die Infektion des Menschen erfolgt fast ausschließlich durch den Verzehr kontaminierter Lebensmittel oder Zubereitungen. Selten gehen Infektionen direkt von einem infizierten Tier aus oder erfolgen durch einen direkten Kontakt von Mensch zu Mensch.

Salmonellen müssen sich in der Regel erst in einem Lebensmittel vermehren, ehe sie eine Erkrankung auslösen können. Bei Kindern, immungeschwächten Personen und in stark fetthaltigen Lebensmitteln (Schutz der Erreger bei der Magenpassage) reicht eine wesentlich geringere Zahl an Erreger (etwa 100; im Vergleich zu gesunden Erwachsenen 10^4 - 10^6) aus um eine Infektion und Erkrankung herbeizuführen.

Salmonellen heften sich mittels ihrer Fimbrien an spezifische Epithelzellen des unteren Dünndarms. Nach Erreichen der Lamina propria werden die Erreger von Makrophagen aufgenommen, können sich in denen vermehren und so gegebenenfalls eine systemische Infektion verursachen.

Enterotoxine verursachen Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolyttransports im unteren Dünndarm. Die Menge der ausgeschiedenen Flüssigkeit kann vom Dickdarm nicht mehr vollständig resorbiert werden, sodass es zu Durchfällen kommt (Suttorp - 2004).

2.2.1.8. Escherichia coli

E.coli ist ein häufig vorkommendes, fakultativ pathogenes Bakterium der physiologischen Flora. Es ist ein sehr häufiger Auslöser für Enteritiden und Kolitiden und kommt in verschiedenen Serovaren vor. Dazu zählen zum Beispiel enterohämorrhagische E.coli (EHEC), enterotoxischer E.coli (ETEC), der enteroinvasive E.coli (EIEC), enteroaggregativen E.coli (EAEC) und der enteropathogene E.coli (EPEC). Das Leitsyndrom Diarrhö wird durch mehr als drei nicht geformte Stuhlentleerungen pro Tag definiert.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Durch Infektion oder Intoxikationen ausgelöste Enteritiden gehören, neben den akuten respiratorischen Erkrankungen, zu den häufigsten Infektionskrankheiten überhaupt. Risikogruppen für akute Durchfallerkrankungen sind Kinder, insbesondere unter vier Jahren, alte Menschen und Patienten mit Immunsuppression, bei denen diese Infektionen meist kompliziert und länger als bei Immunkompetenten verlaufen. Epidemiologisch bedeutsam sind außerdem akute Krankheitsbilder, bei denen die enterale Infektion durch Speisen oder Getränke ausgelöst wird (Lebensmittelvergiftung“).

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Infektiöse Enteritiden und Kolitiden werden in der Regel fäkal-oral übertragen; kontaminierte Lebensmittel tierischen Ursprungs (vor allem Eiprodukte, Geflügel, Wurst) oder Trinkwasser (vor allem in Ländern und Regionen mit niedrigem Hygienestandard) sind die wichtigsten Quellen.

Die Pathogenese der Erkrankungen wird durch die erregertypischen Schädigungsmechanismen bestimmt: Enterotoxinbildung (ETEC, EPEC, EAEC), Invasion (EIEC), Enteroadhärenz (EAEC). Die Enterotoxinbildung führt zu Motilitäts- und Sekretionssteigerung. Neben den Enterotoxinen können auch Neurotoxine und Zytotoxine beteiligt sein (Suttorp - 2004).

2.2.1.9. *Pseudomonas aeruginosa*

Pseudomonas aeruginosa ist ein 2-4 µm langes gramnegatives Stäbchen, die eine bis mehrere polare Geißeln aufwiesen. Zusätzlich besitzt es als Teil der Zellwand eine äußere Membran, deren Architektur für die natürliche Resistenz gegen viele Antibiotika verantwortlich ist.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Alle Pseudomonaden kommen in der Natur weitverbreitet vor. Man findet sie regelmäßig im Erdboden, in Oberflächengewässern, auf Pflanzen und vereinzelt auch im Darm von Mensch und Tier. *Pseudomonas aeruginosa* ist für die Medizin der wichtigste Vertreter. Zahlreiche weitere Pseudomonaden können bei immunsupprimierten Patienten Infektionen verursachen.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Obwohl *P. aeruginosa* ein opportunistischer Erreger ist, der bei Gesunden nur selten Krankheit verursacht, weist der Keim komplexe Pathomechanismen auf, die auch erklären, warum *P. aeruginosa* so unterschiedliche Infektionen verursachen kann. Der Keim kann sich spezifisch mit Haftfimbrien und Nichtfimbrien-Adhäsinen an Gewebszellen anheften. Zusätzlich werden Zytotoxine in Granulozyten sowie Exoenzym U in Makrophagen injiziert. Ein wichtiger Pathogenitätsfaktor ist das Exotoxin A welches die Proteinsynthese blockiert.

Infektionen treten bei immunkompetenten Individuen nur selten auf. Die wichtigsten Infektionen sind: Pneumonien bei zystischer Fibrose oder beatmeten Patienten, Infektionen von Verbrennungswunden, postoperative Wundinfektionen, chronische Pyelonephritiden, Endocarditiden bei Drogensüchtigen, Sepsen, die maligne Otitis externa sowie nosokomiale Infekte (Kayser - 2010).

2.2.1.10. Legionella pneumophila - Legionellose

Legionellen, die Erreger der Legionellose, sind schwer färbbare, gramnegative, unbekapselte, aber intrazellulär vitale, mikroaerophile Stäbchenbakterien mit besonderen Ansprüchen an die Wachstumsbedingungen. Ihr natürlicher Standort sind in Süßwasser lebende Amöben bei Temperaturen von 20-50°C. Heute nimmt man über 40 Arten von *Legionella* an, wovon mindestens 19 als Erreger von Pneumonien beim Menschen bekannt sind. Darüber hinaus sind sie die Ursache des Pontiac-Fiebers und von Wundinfektionen bei Immunsupprimierten, deren Wunden in Kontakt mit kontaminierten Wasser kommen. Der weitaus häufigste Krankheitserreger für Menschen ist allerdings *L. pneumophila*.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Legionellosen kommen weltweit als nosokomiale Infektionen bei Immunsupprimierten vor, werden aber auch außerhalb des Krankenhauses erworben. Zu den nachgewiesenen Risikofaktoren gehören Rauchen, kardiale Vorschädigung, Alkoholabusus und Immunsuppression, besonders mit Kortikosteroiden.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Primäres Reservoir ist das Süßwasser. Eine Übertragung von Mensch zu Mensch ist nicht nachgewiesen worden. Dagegen wurden wiederholt Ausbrüche beschrieben, die - wie im Fall

der Erstbeschreibung - auf kontaminierte Wasserleitungen oder Klimaanlage zurückgeführt werden konnten. Die Virulenz beruht auf der Anpassung der Erreger an das intrazelluläre Milieu von Eukaryonten, welche ihnen das Überleben auch in professionellen Phagozyten des Menschen gestattet (Dowling et al. 1992, Harb et al. 2000, Cianciotto 2001.) Legionellen werden durch Phagozytose von den Makrophagen der Lunge aufgenommen, überleben in diesen und führen so zu einer interstitiellen Pneumonie (Suttorp - 2004).

2.2.1.11. Bordetella pertussis - Pertussis

Der Erreger ist ein kleines, aerobes, gramnegatives Stäbchen. Es bildet eine Vielzahl an Toxinen und Virulenzfaktoren, unter anderem Pertussistoxin, filamentöses Hämagglutinin, Pertactin und weitere. Auf der Oberfläche befinden sich Membranproteine und Agglutino gene.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Der Erreger ist weltweit verbreitet. Für B. pertussis ist der Mensch das einzige Reservoir. Aufgrund der hohen Impf rate erfolgte ein deutlicher Rückgang der auftretenden Fälle. Zudem wird eine zunehmende Verschiebung in das höhere Jugend- und Erwachsenenalter beobachtet.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion bei engem Kontakt, jedoch führen bereits geringe Erregermengen zur Infektion. Auch Geimpfte können kurzdauernd Erreger übertragen. Toxine und Virulenzfaktoren führen zur Lähmung der Zilien, verschlechtern die lokalen Abwehrkräfte und führen zu Entzündungen sowie zur lokalen Zerstörung der Mukosa. Der Verlauf der Erkrankung wird in drei Stadien eingeteilt - Stadium catarrhale, Stadium convulsivum und Stadium decrementi (Suttorp - 2004).

2.2.2. Pilze

2.2.2.1. Candida spp. - Candidose

Pilze der Gattung Candida gehören zur Gruppe der Hefen, die sich als Saprophyten vorwiegend durch Sprossung vermehren. Die einzelnen Zellen sind unbekapselt und meist rund-oval. Der Mensch selbst ist Standort von *C. albicans*.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

C. albicans ist der weltweit häufigste opportunistische Erreger einer Infektion durch Hefen. *Candida* spp. werden als vierthäufigste Erreger bei nosokomialen Infektionen in Blutkulturen nachgewiesen. Systemische Candidosen sind vor allem bei Patienten mit Granulozytopenie sowie nach Knochenmark- und Organtransplantationen von Bedeutung. Aber auch unreife Neugeborene, Patienten mit Polytrauma und nach chirurgischen Eingriffen, nach Verbrennungen und Patienten mit anderen Infektionen oder jene die unter einer Breitband-Antibiotikatherapie stehen sind gefährdet.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

C. albicans ist bei intaktem Integument und Immunsystem sowie einem ausgewogenen Mikromilieu harmloser Besiedler des Menschen. Etwa 33% der gesunden Erwachsenen sind Träger von Candidaarten in der Mundhöhle. Bei Neutropenie entwickelt sich eine Candidamykose innerer Organe in der Regel als endogene Infektion nach Schleimhautbesiedlung der Mundhöhle und des Gastrointestinaltraktes (Suttorp - 2004).

2.2.3. Viren

2.2.3.1. HSV Typ 1 und HSV Typ 2 - Herpes simplex Virus- Infektionen

Die Herpesviren Typ 1 und Typ 2 sind molekular sehr eng verwandte Herpesviren. Sie verursachen jedoch Krankheitsbilder mit unterschiedlicher Lokalisation und klinischer Ausprägung. Nach der Primärinfektion wird eine lebenslange Persistenz erreicht indem sich an unterschiedlichen Orten eine latente Infektion etabliert.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

HSV sind weltweit verbreitet. Für HSV 1 beträgt die Seroprävalenz mehr als 80%. Die meisten Primärinfektionen werden im Kindesalter erworben und verlaufen meist asymptomatisch. Die HSV 2 Infektion wird sexuell übertragen.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Übertragung ist während der Primärphase der Infektion möglich, bei Vorliegen herpetischer Läsionen, aber auch, wenn sichtbare Läsionen fehlen. Die Übertragung erfolgt durch virushaltig Sekrete.

Nach Erreichen des latenten Stadiums ist eine Eliminierung der persistierenden Viren durch das Immunsystem oder durch Arzneistoffe nicht mehr möglich. Verschiedene exogene Reize oder eine Veränderung des Immunstatus können zu Virusreaktivierung und - replikation führen (Suttorp - 2004).

2.2.3.2. Hepatitis B Virus - HBV

Das relativ kleine Genom des HBV besteht aus einer zirkulären, partiell doppelsträngigen DNA und ist von einem Hüllprotein umgeben. Die protektive Immunantwort ist im Wesentlichen gegen die so genannte „a“-Determinante gerichtet.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Weltweit rechnet man mit etwa 300 Millionen chronischen HBV-Trägern. Zum Beispiel in Deutschland geht man von etwa 300 000 HBsAg-Trägern aus, was in etwa 0,4% der Bevölkerung entspricht. In Afrika und Asien beträgt dieser Anteil bis zu 15% und in den Mittelmeerländern bis 5%. Durch Impfung ist die Zahl der HBV-infizierten Patienten in westeuropäischen Ländern rückläufig.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Übertragung von HBV findet parenteral statt. Häufigster Infektionsweg ist heute der Sexualkontakt. Bei der Infektion wird zwischen einem akuten und chronischen Zustand unterschieden. Generell ist die HBV-Infektion von anderen Hepatitis Viren durch den serologischen Nachweis von HBsAg zu bestätigen, da sich die HBV Infektion vor allem im akuten Zustand von der HAV-Infektion klinisch nicht unterscheidet; der Verlauf ist jedoch schwerer. Das Leitsyndrom einer akuten Virushepatitis ist oft ein Ikterus. Häufig treten auch viele unspezifische Symptome auf. Eine chronische HBV-Infektion liegt vor wenn der Patient länger als 6 Monate HBsAg-positiv ist. Ohne Behandlung entwickeln etwa 50% der Patienten nach 5 Jahren eine Zirrhose (Suttorp - 2004).

2.2.3.3. Hepatitis A Virus - HAV

Das HAV ist ein kleines, unbehülltes Partikel mit einer Größe von etwa 27 nm. Es besitzt ein Kapsid, das eine Einzelstrang-RNA enthält.

Bei der akuten HAV-Infektion ist ein deutlicher Anstieg der Konzentration der alkalischen Phosphatase und der γ -GT typisch. Die HAV-Infektion heilt regelhaft aus und hinterlässt eine lebenslange Immunität (Suttorp - 2004).

2.2.3.4. Rhinoviren

Rhinoviren sind gehören zu den wichtigen viralen Erreger der akuten Bronchitis - einer akuten Entzündung des Tracheobronchialbaumes.

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Die akute Bronchitis ist eine der häufigsten Erkrankungen des Menschen; die sozialökonomischen Folgen sind erheblich. Erwachsene erkranken im Durchschnitt zwei bis drei Mal pro Jahr, Kinder noch häufiger. Bakterielle Auslöser sind erheblich seltener; ihre Bedeutung ist umstritten.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Die Aufnahme der Erreger erfolgt in erster Linie durch die Inhalation von Aerosolen, die durch Husten oder Niesen freigesetzt wurden. Rhinoviren schädigen das Bronchialepithel

durch Freisetzung von Mediatoren die eine mäßiggradige entzündliche Reaktion auslösen (Suttorp - 2004).

2.2.3.5. Rotaviren

Rotaviren sind hüllenlose, isometrische Viruspartikel die strukturell dreischichtig sind. Man unterscheidet 7 Serogruppen (A-G), für Infektionen des Menschen sind die Gruppen A-C von Bedeutung. Rotaviren der Gruppe A kommt die weltweit größte epidemiologische Bedeutung hinzu. Das Virus ist sehr umweltresistent (hohe Tenazität, Säureresistenz).

Häufigkeit, Verbreitung und Bedeutung der Infektion:

Rotaviren sind weltweit die häufigste Ursache (mehr als 70%) schwerer Durchfallerkrankungen bei Kindern. In Entwicklungsländern tragen diese maßgeblich zur Mortalität im Kindesalter bei. In den westlichen Industrieländern erkranken am häufigsten Säuglinge im Alter von 6 Monaten bis zu 2 Jahren.

Übertragung, Infektion und Pathogenese:

Rotaviren werden fäkal-oral, besonders durch Schmierinfektion, aber auch durch kontaminiertes Wasser und Lebensmittel übertragen. Eine Besonderheit besteht darin, dass auch eine aerogene Übertragung möglich ist (Obwohl sich die Rotaviren im Respirationstrakt nicht vermehren, können sie in der akuten Phase der Erkrankung doch über Atemsekrete ausgeschieden werden). Das Virus ist sehr leicht übertragbar, bereits 10 Partikel reichen aus, um ein Kind zu infizieren. Bei akut Infizierten werden 10^9 bis 10^{11} Viren pro Gramm Stuhl ausgeschieden.

Das Virus vermehrt sich in den differenzierten Epithelzellen an den Spitzen der Dünndarmzotten. Nekrose und Abstoßung der oberen Zellschicht führen dabei zur Malabsorption, die anschließende reaktive Hyperplasie wird von einer verstärkten Sekretion begleitet (Suttorp - 2004).

2.2.3.6. Influenzaviren - Influenza

Die Erreger der Influenza sind Orthomyxoviren. Humanmedizinische Bedeutung haben die Serotypen A, B und C. Sie sind umhüllt von einer Lipoproteinmembran, in der die für die Infektiosität verantwortlichen Oberflächenantigene Hämagglutinin und Neuraminidase enthalten sind. Hämagglutininglykoprotein (H) und Neuraminidaseglykoprotein (N) sind auf

verschiedenen RNS-Molekülen kodiert, können also bei Doppelinfektionen verschiedener Virustypen im gleichen Wirt untereinander ausgetauscht werden - ein Vorgang, der als „Reassortment“ bezeichnet wird. Dieses Phänomen, das dem „Antigen shift“ zugrunde liegt, führt zu einer sprunghaften Veränderung der Antigenspezifität mit neuen Subtypen und wurde bisher nur bei Influenza-A-Viren beobachtet.

Häufigkeit, Verbreitung, Bedeutung der Infektion, Übertragung und Pathogenese:

Influenzaviren sind weltweit verbreitet und die Übertragung erfolgt überwiegend aerogen und durch Tröpfcheninfektion. Kinder sind die häufigsten Überträger der Influenzaviren. Influenzaviren sind zytotoxisch für das Flimmerepithel des Respirationstraktes. Ausgedehnte Epithelschädigungen führen zu sekundären bakteriellen Infektionen.

Maßnahmen der Verhütung und Bekämpfung:

Wichtigste Präventivmaßnahme ist die jährliche Schutzimpfung mit einem den Empfehlungen der WHO entsprechend zusammengesetztem Impfstoff. Die Impfung sollte in den Monaten September und Oktober durchgeführt werden. Zielgruppen sind Personen über 60 Jahre, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung sowie Personen, die durch ihren Beruf in erhöhtem Maße gefährdet sind oder die Infektion auf andere übertragen könnten (Suttrop - 2004).

2.3. Bestimmungen und Vorschriften

Um gewisse Hygienestandards in Österreichs Apotheken zu entwickeln und auch zu erhalten, gibt es einige Gesetze, Verordnungen und Richtlinien die darauf eingehen. Zu diesen gehören unter anderem das Apothekengesetz, die Apothekenbetriebsordnung und Richtlinien der Magistratsabteilung 15 der Stadt Wien. Die Einhaltung wird mittels Visitationen durch die Magistratsabteilung kontrolliert.

2.3.1. Apothekenbetriebsordnung

Allgemein:

Die derzeit gültige Apothekenbetriebsordnung (ABO) ist im Jahre 2005 in Kraft getreten, wobei laufend Neurungen und Aktualisierungen vorgenommen werden. Sie ist eine Verordnung, die vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erlassen wurde. Gesetzliche Verordnungsermächtigungen befinden sich zum Beispiel im Arzneimittelgesetz §62a und im Apothekengesetz §7.

Im Allgemeinen regelt die Apothekenbetriebsordnung wie der Name schon sagt den Betrieb, die Aufgaben und die Verpflichtungen von öffentlichen Apotheken (Filialapotheken), Anstaltsapotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken.

Hygienebestimmungen:

Bereits zu Beginn wird festgelegt, dass die Apothekenleitung für Verfehlungen im Bereich der Hygiene die Verantwortung zu tragen hat.

Dazu steht in §2 Abs. (3);

- (3) Der Leiter/die Leiterin einer Apotheke trägt die pharmazeutisch-fachliche Verantwortung für den gesamten Apothekenbetrieb, unbeschadet der pharmazeutisch-fachlichen Eigenverantwortung der anderen im Apothekenbetrieb tätigen Apotheker/Apothekerinnen, insbesondere auch die Verantwortung dafür, dass*

1. (...)

2. (...)

3.

den allgemeinen Geboten der Hygiene und der pharmazeutischen Wissenschaft entsprochen wird,

4.

den Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen alle für die Ausübung ihres Berufes wesentlichen Informationen nachweislich zur Kenntnis gebracht werden und

5.

die von der Österreichischen Apothekerkammer gemäß § 26 Apothekerkammergesetz 2001 erlassenen Leitlinien zur Qualitätssicherung eingehalten werden.

Um hygienisch einwandfreie Bedingungen zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln zu erhalten, müssen die baulichen Voraussetzungen dafür gegeben sein. Diese sind ebenfalls in der Apothekenbetriebsordnung, genauer in §26 ff, verankert.

Neben der gesetzlich vorgeschriebenen Mindestgröße der gesamten Apotheke, Einteilung in verschiedene Bereiche und deren Mindestgrößen, heißt es dazu in §27;

Abs.

(5) Die Betriebsräume müssen für die jeweilige Zweckwidmung geeignet sein, so dass eine dem Stand der Wissenschaften entsprechende Herstellung, Vorratshaltung und Kontrolle der Arzneimittel gewährleistet ist.

(6) Die Betriebsräume müssen insbesondere ausreichend trocken und belüftbar sein.

(7) Die Betriebsräume, Einrichtungsgegenstände, Behältnisse und Geräte müssen in gebrauchsfähigem Zustand sowie hygienisch einwandfrei gehalten werden. Ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsvorgänge muss gewährleistet sein.

Besonders das Laboratorium hat hier strenge Bestimmungen, dazu §30

Abs.

(3) Die Wände sind bei den Arbeitsplätzen bis zu einer Höhe von mindestens 1,80 m mit einem genügend widerstandsfähigen, haltbaren und leicht zu reinigenden Belag zu versehen. Wände und Decke sind glatt und leicht zu reinigend auszuführen. Weiters sind Kalt- und Warmwasser, Gas (Gaskartusche), sowie eine genügende Anzahl von elektrischen Anschlüssen vorzusehen. Sofern Arbeitsschritte ausgeführt werden, bei denen es zu Dampf-, Gas-, oder starker Geruchsentwicklung kommt, muss ein entsprechend dimensioniertes Absaugsystem vorhanden sein. Das Laboratorium ist mit einer ausreichenden Belüftung zu versehen.

(4) Im Laboratorium müssen in einer dem Betriebsumfang entsprechenden Anzahl und in zweckentsprechenden Ausmaßen

1.

Arbeitsflächen mit einem leicht zu reinigenden, genügend widerstandsfähigen Belag,

2.

hygienische Einrichtung zur staubgeschützten Unterbringung von Geräten und Bedarfsartikeln,

3

ein geeigneter Feuerlöscher, in der Nähe des Fluchtweges angebracht,

vorhanden sein. Dem Laboratorium ist ein Waschbereich zuzuordnen, der eine geeignete Abwaschvorrichtung mit Warm- und Kaltwasser, einen Geschirrspüler sowie eine geeignete Trockenmöglichkeit für Flaschen und Geräte aufweist.

Erwähnt werden sollte hier außerdem die Hygienebestimmung zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln, die im Laboratorium zu erfolgen hat.

Laut § 30 heißt es dazu in Abs. (7)

(7) Die Herstellung steriler Arzneimittel – insbesondere Augentropfen oder parenteral zu verabreichende Arzneimittel – muss im Labor unter Verwendung eines Laminar-Flows oder eines Isolators nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen, sofern nicht die Herstellung in einem eigenen Sterilraum oder in einem gleichwertig ausgestatteten Rezepturraum erfolgt.

Überwachungsbestimmungen:

Zu Beginn des zweiten Teils der Apothekenbetriebsordnung wird auf die Überwachung des gesamten Apothekenwesens eingegangen. Diese obliegt nach dem Apothekengesetz § 60 den Bezirksverwaltungsbehörden und in oberster Instanz dem Bundesministerium für Gesundheit.

Im § 60 des Apothekengesetzes heißt es:

§ 60.

Staatsaufsicht.

Die Überwachung des gesamten Apothekenwesens obliegt den Bezirksverwaltungsbehörden und in oberster Instanz dem Ministerium des Innern.

Die Aufsicht über die Apotheken wird von Amts wegen ausgeübt.

Nähere Bestimmungen über die Handhabung des staatlichen Aufsichtsrechtes können im Verordnungswege erlassen werden.

Über die Apothekenbetriebsordnung wurde unter § 67 ff diese Überwachung genauer beschrieben.

So heißt es in § 68 der Apothekenbetriebsordnung

Ordentliche Betriebsüberprüfungen von Apotheken sowie ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken sind mindestens einmal in fünf Jahren vorzunehmen. Die Häufigkeit hat sich an den Ergebnissen der bisherigen Betriebsüberprüfungen zu orientieren. Bei Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche- oder apothekenrechtliche Bestimmungen, durch die eine Gefährdung von Leben oder

Gesundheit von Menschen zu besorgen ist, ist umgehend eine Überprüfung vorzunehmen.

Und in § 69 der Apothekenbetriebsordnung

(1) Betriebsüberprüfungen sind durch die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde unter Beiziehung des/der ihr beigegebenen oder zur Verfügung stehenden Amtsarztes/Amtsärztin, bei tierärztlichen Hausapotheken des Amtstierarztes/der Amtstierärztin, vorzunehmen. Erforderlichenfalls ist ein amtlicher oder nichtamtlicher pharmazeutischer Sachverständiger/eine amtliche oder nichtamtliche pharmazeutische Sachverständige beizuziehen.

(...)

2.3.2. Hygienevorschriften

2.3.2.1 Bezirkshauptmannschaft / Magistratsabteilung 15

Richtlinien:

Die Bezirkshauptmannschaft, in Wien in Form der Magistratsabteilung 15 (Gesundheitsdienst der Stadt Wien), hat die Möglichkeiten Richtlinien zu erlassen.

Sie wurden vom Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen zusammengestellt und nummeriert. Jedoch haben nur einige von jenen Relevanz für Apotheken.

Eine Auswahl der Richtlinien:

Nummer 6:

Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Nummer 22:

Mikrobiologische Überprüfung von wasserführenden Systemen in Gesundheitseinrichtungen

Nummer 26:

Mindestanforderungen an die allgemeine Raumausstattung von medizinisch genutzten Bereichen in Gesundheitseinrichtungen

2.3.2.2. Hygieneplan

Der Hygieneplan wurde jeweils auf die unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen bezogen ausgearbeitet und zusammengestellt. Er wurde im Fachbereich Aufsicht und Qualitätssicherung der Magistratsabteilung 15, vom Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen, entwickelt.

Der Hygieneplan ist die Summe aller Standardarbeitsanweisungen, die detailliert beschrieben sind. Dazu zählen zum Beispiel Händedesinfektion, Instrumentenaufarbeitung, Intervalle für Hygieneprüfungen (Sterilisatorüberprüfung, Überprüfung von thermisch desinfizierenden Waschgeräten, etc.)

Er ist somit als „zusammenfassendes Konzept zu verstehen, in dem alle hygienerelevanten Maßnahmen für einen fachgerechten Betrieb einer Gesundheitseinrichtung im Sinne von Standardarbeitsanweisungen enthalten sein sollen“ (Aussendung MA 15)

Ein Muster der MA 15 – Fachbereich Aufsicht und Qualitätssicherung für einen Hygieneplan in der Version vom 22. November 2011, auch als Reinigungs- und Desinfektionsplan bezeichnet, ist auf den folgenden Seiten angeführt.

Achtung: dieser Reinigungs- und Desinfektionsplan stellt lediglich ein Muster für die grundsätzliche Strukturierung dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit! Er ist bei einem spezifischen oder umfassenderen Leistungsangebot der jeweiligen Apotheke um die jeweiligen Inhalte zu ergänzen
Der Reinigungs- und Desinfektionsplan stellt die Mindestanforderung für den HYGIENEPLAN dar.

Reinigungs- und Desinfektionsplans **[hier ist der Name der jeweiligen Apotheke einzutragen]**

WAS	WANN	WOMIT	WIE	WER
Händereinigung	nur bei sichtbarer Verschmutzung und nach jedem Toilettenbesuch	Flüssigseife [genaue Produktbezeichnung] aus Spender	Hände waschen; mit Einmalhandtuch abtrocknen	Personal
Hygienische Händedesinfektion	Vor Zubereitung von Arzneimitteln, Nach Unterbrechung des Herstellungsvorganges, Nach Toilettenbesuch (im Rahmen der Händehygiene <u>nach</u> der Händereinigung), Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material (z.B. Blut, Speichel)	alkoholisches Händedesinfektionsmittel [genaue Produktbezeichnung] aus Spender	mit ausreichender Menge Hände vollständig benetzen, verreiben bis Hände trocken sind (30 Sek.); Kein Wasser zugeben!	Personal
medizinische Einmalhandschuhe (unsteril) anziehen	Vor Zubereitung von Arzneimitteln, Nach Unterbrechung des Herstellungsvorganges, Vor zu erwartendem Kontakt mit potentiell infektiösem Material (z.B. Blut, Speichel)	-----	nach Abschluss der Tätigkeit Handschuhe ausziehen und hygienische Händedesinfektion durchführen	Personal
bei etwaiger Verwendung von Berufskleidung (weißer Mantel)	Sofortiger Wechsel nach Verschmutzung oder Kontamination mit potenziell	in Waschmaschine	bevorzugt thermisch desinfizierendes Waschverfahren (z.B. 90°C);	Personal oder Fremdfirma

			Spülreinigung, anschließend Lufttrocknung; nach dem Trocknen können Behältnisse und Utensilien verwendet werden	
Behältnisse (Standgefäße) und Utensilien für die Arzneimittelaufbewahrung	vor jeder Neubefüllung	Zellstofftücher (Küchenrolle) Bürste und handelsübliches Geschirrspülmittel thermisch desinfizierender Geschirrspüler [wenn nicht zutreffend dann löschen] [oder] handelsüblicher Geschirrspüler [wenn nicht zutreffend dann löschen] 70 % Ethanol [kann bei thermisch desinfizierendem Geschirrspüler entfallen und ist dann zu löschen]	Vorreinigung: Wischreinigung mit Zellstofftüchern Händische Spülreinigung mit Bürste Endreinigung: thermisch desinfizierendes Waschverfahren (z.B. 80°C, 30 Sek. beim letzten Spülgang) [wenn nicht zutreffend dann löschen] Reinigungsprogramm [wenn nicht zutreffend dann löschen] Desinfektion: Spülreinigung, anschließend Lufttrocknung; nach dem Trocknen können Behältnisse und Utensilien verwendet werden [wenn kein 70 % Ethanol dann auch die Formulierungen „Desinfektion“ in dieser Rubrik löschen]	Personal

Arbeitsflächen	täglich und nach Kontamination	Reinigungsmittel [genaue Produktbezeichnung] Flächendesinfektionsmittel [genaue Produktbezeichnung]	mechanische Reinigung Wischdesinfektion (individuelle Einwirkungszeit beachten)	Reinigungspersonal Personal
Fußböden	täglich und nach Kontamination	Reinigungsmittel [genaue Produktbezeichnung] Flächendesinfektionsmittel [genaue Produktbezeichnung]	mechanische Reinigung bei Erfordernis der Wischdesinfektion individuelle Einwirkungszeit beachten	Reinigungspersonal Personal
Toiletten, Waschbecken	täglich und bei Verschmutzung	Sanitärreiniger [genaue Produktbezeichnung]	mechanische Reinigung	Reinigungspersonal
Wände, Türen	1 x monatlich und bei Verschmutzung	Reinigungsmittel [genaue Produktbezeichnung]	mechanische Reinigung	Reinigungspersonal
Schränke, Schubladen, Regale	1 x monatlich und bei Verschmutzung	Reinigungsmittel [genaue Produktbezeichnung]	mechanische Reinigung	Reinigungspersonal
Reinigungsutensilien (Mopps, Schwammtücher)	nach festgelegten Arbeitsabläufen, z. B. Reinigung von ca. 30 m ² Fußboden	in Waschmaschine	desinfizierendes Waschverfahren, anschließend <u>trockene</u> Aufbewahrung	Reinigungspersonal

[Angabe des Erstellungsdatums]

[Name der verantwortlichen, erstellenden Person]

2.3.3. Apothekenvisitation

Die Überwachung des gesamten Apothekenwesens obliegt wie zuvor bereits erwähnt dem Staat und wird in Wien durch die Magistratsabteilung 15 ausgeführt. Im Falle der Apotheken wird der Aufsichtspflicht in Form von Visitationen nachgekommen.

Die Visitation ist eine Betriebsüberprüfung gemäß § 60 Apothekengesetz im Vergleich mit den § 68 ff der Apothekenbetriebsordnung 2005.

Die Visitation der Apotheke ist mindestens einmal in fünf Jahren vorzunehmen. Häufigere Kontrollen sind dann möglich, wenn der Verdacht auf Verstoß gegen Gesetze oder Richtlinien besteht.

Vor Ort durchgeführt wird sie von einem Amtsarzt der Magistratsabteilung 15 der Stadt Wien, einem Vertreter der Apothekenkammer und dem Konzessionär, Pächter oder Leiter der Apotheke

3. MATERIAL UND METHODIK

3.1. Fragebogen zur statistischen Erfassung

Die folgenden Seiten beinhalten den vollständigen Fragebogen, der entwickelt wurde um relevante hygienische Fragen zu beantworten:

Allgemeines:

1) Wer übernimmt die Reinigung der Räumlichkeiten, Flächen etc. (Grobreinigung)

- ☐ Extra eingestelltes und eingeschultes Reinigungspersonal
- ☐ Externe Reinigungsfirma

1.1) Wird die Reinigung nach dem Reinigungsplan durchgeführt?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

2) Wo werden Reinigungsutensilien (Besen, Staubsauger, etc.) aufbewahrt? (Mehrfachnennung möglich)

- ☐ Schrank
- ☐ eigener Raum
- ☐ offen

3) Personalhygiene:

3.1) Ist ein abgegrenzter Bereich vor Betreten der Betriebsräumlichkeiten zum Wechseln der Straßenkleidung vorhanden?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

3.2) Wird das Personal betreffend die Hygienevorschriften ausreichend geschult? (Mehrfachnennung möglich)

- ☐ Ja, bei der Einstellung
- ☐ Ja, in regelmäßigen Abständen
- ☐ Nein

4) Welche Art der Warmwasseraufbereitung gibt es? (Mehrfachnennung möglich)

- ☐ Durchlaufhitzer
- ☐ Boiler

4.1) Wird die Warmwasseranlage gemäß den gesetzlichen Vorschriften regelmäßig gewartet?

☐ Ja ☐ Nein

5) Werden elektrische Wasserhähne verwendet?

☐ Ja ☐ Nein

Verkaufsraum:

1) Ist im Verkaufsraum eine Klimaanlage bzw. Lüftungsanlage vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)

☐ Klimaanlage ☐ Lüftung ☐ Nein

1.1) Wird der Luftfilter falls vorhanden regelmäßig getauscht?

☐ Nein ☐ Ja, laut Wartungsvertrag/-service

2) Wird die Tara zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert? (Mehrfachnennung möglich)

☐ Nein, weder noch ☐ Ja, gereinigt ☐ Ja, desinfiziert

2.1) Wird bei der Reinigung bzw. Desinfektion auch auf oft benutzte Gerätschaften wie Tastatur, Maus und Touchscreen geachtet?

☐ Nein ☐ Ja

3) Werden Tiere im Verkaufsraum gestattet?

☐ Ja ☐ Nein

4) Werden Fußmatten ausgelegt?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Nur im Winter

4.1) Wie oft werden diese gewechselt/gereinigt?

☐ Nach Notwendigkeit ☐ Alle 1-2 Wochen ☐ 1x pro Monat und weniger

Rezeptur:

- 1) Ist die Rezeptur ein Teil des Verkaufsraumes (oder ein räumlich abgetrennter Bereich)?
☐ Teil des Verkaufsraums ☐ räumlich abgetrennter Bereich
- 2) Befindet sich in unmittelbarer Nähe ein Fenster das regelmäßig geöffnet wird?
☐ Ja ☐ Nein
- 2.1) Ist dieses Fenster durch ein Fliegennetz oder ähnliches geschützt?
☐ Ja ☐ Nein
- 3) Wird die Rezeptur zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert? (Mehrfachnennung möglich)
☐ Nein, weder noch ☐ Ja, gereinigt ☐ Ja, desinfiziert
☐ Nur vor Herstellung besonders heikler Rezepturen
- 3.1) Werden die Waagen regelmäßig fachgemäß gereinigt?
☐ Nein ☐ Ja
- 4) Gibt es eine Desinfektions-/Waschmöglichkeit?
☐ Ja ☐ Nein

Labor:

- 1) Ist im Labor eine Klimaanlage bzw. Lüftungsanlage vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)
☐ Klimaanlage ☐ Lüftung ☐ Nein
- 1.1) Wird der Luftfilter falls vorhanden regelmäßig getauscht?
☐ Nein ☐ Ja
- 2) Wird der LAF regelmäßig verwendet?
☐ Nein, fast nie, weil steril filtriert wird
☐ Ja, zur Herstellung von Augentropfen

2.1) Wann wird der LAF gereinigt bzw. desinfiziert? (Mehrfachnennung möglich)

- | | |
|--|---|
| ☐ Nach der Verwendung | ☐ Vor der Verwendung |
| ☐ In regelmäßigen Abständen | ☐ Gar nicht |

3) Gibt es Möglichkeiten zur Desinfektion?

- ☐ Ja ☐ Nein

4) Sind Einmalhandschuhe gebrauchsbereit vorhanden?

- ☐ Ja ☐ Nein

4.1) Bei der Herstellung welcher Darreichungsform werden Handschuhe verwendet? (Mehrfachnennung möglich)

- | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|
| ☐ Salben, Pasten, etc. | ☐ Kapseln | ☐ Pulver |
| ☐ Tropfen, etc. | ☐ Sonstige | ☐ Gar nicht |

5) Wird ein Wasserbad verwendet?

- ☐ Nein
- ☐ Ja, permanent in Verwendung
- ☐ Ja, wird in Betrieb genommen wenn es die Rezeptur erfordert

5.1) Wie oft wird das Wasserbad gereinigt? (Mehrfachnennung möglich)

- | | |
|--|---|
| ☐ Nach der Verwendung | ☐ Vor der Verwendung |
| ☐ In regelmäßigen Abständen | |

6) Welche Möglichkeiten sind zur Sterilisation vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)

- ☐ Autoklav ☐ Heißluftsterilisation ☐ Keine

6.1) Werden die Geräte zur Sterilisation benutzt?

- ☐ Ja, in Verwendung für Augentropffläschchen, Medizinfläschchen
- ☐ Nein

7) Sonstige Aufgaben des Labors: (Mehrfachnennung möglich)

☐ Sozialraum

☐ Pausenraum

☐ Küche

☐ Sonstiges (Geschirr waschen, Kaffee zubereiten, Lager, etc.)

Persönliche Anmerkung des leitenden Apothekers zu den aktuellen Hygienevorschriften in Apotheken:

3.2. Probenröhrchen für Augentropfen

Zusätzlich zu den Fragebögen wurden bei insgesamt zehn Apotheken, die sich dazu bereit erklärt hatten, Augentropfen hergestellt. Dabei sollten die jeweiligen Apotheker diese unter üblichen alltäglichen Bedingungen herstellen. Zu diesem Zweck wurde eine Kochsalzlösung in einer Spritze aufgezogen und in ein Augentropfenfläschchen überführt.

Die bereitgestellten Proben wurden auf Keimwachstum überprüft indem sie bei 37°C für 48h inkubiert wurden. Zuvor wurden die Proben in AIPC-slides (Agar immersion, plating and contact slides) überführt.

3.3. Durchführung

Um ehrliche Antworten zu gewährleisten, wurde der Fragebogen nicht hinterlegt um ausgefüllt zu werden, sondern die Apotheker wurden persönlich befragt.

Die Augentropfen sollten wie im Apothekenalltag üblich gefertigt werden. Dabei wurden diese jeweils mit oder ohne Sterilfilter, Laminar Air Flow bzw. Spritze hergestellt.

4. ERGEBNISSE

4.1. Auswertung der Fragebögen

Allgemeines:

- 1) Wer übernimmt die Reinigung der Räumlichkeiten, Flächen etc. (Grobreinigung)

Extra eingestelltes und eingeschultes Reinigungspersonal	50x
Externe Reinigungsfirma	0x
Intern (PKA's, Lehrlinge)	0x

- 1.1) Wird die Reinigung nach dem Reinigungsplan durchgeführt?

Ja	31x
Nein, eigener Plan	19x

- 2) Wo werden Reinigungsutensilien (Besen, Staubsauger, etc.) aufbewahrt?
(Mehrfachnennung möglich)

Eigener Schrank	24x
Eigener Raum	26x
Offen	2x

- 3) Personalhygiene:

- 3.1) Ist ein abgegrenzter Bereich vor Betreten der Betriebsräumlichkeiten zum Wechseln der Straßenkleidung vorhanden?

Ja	44x
Nein	6x

3.2) Wird das Personal betreffend die Hygienevorschriften ausreichend geschult?
(Mehrfachnennung möglich)

Ja, bei der Einstellung	15x
Ja, in regelmäßigen Abständen	27x
Nein	15x

4) Welche Art der Warmwasseraufbereitung gibt es? (Mehrfachnennung möglich)

Durchlauferhitzer	25x
Boiler	20x
Fernwärme	8x
Wärmepumpe (Luft)	1x
Voltaikanlage	1x

4.1) Wird die Warmwasseranlage gemäß den gesetzlichen Vorschriften regelmäßig gewartet?

Ja	50x
Nein	0x

5) Werden elektrische Wasserhähne verwendet?

Ja	8x
Nein	42x

Verkaufsraum:

- 1) Ist im Verkaufsraum eine Klimaanlage bzw. Lüftungsanlage vorhanden?
(Mehrfachnennung möglich)

Klimaanlage	42x
Lüftung	5x
Nein	5x

- 1.1) Wird der Luftfilter falls vorhanden regelmäßig getauscht?

Nein	1x
Ja, laut Wartungsvertrag/-service	41x

- 2) Wird die Tara zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert?
(Mehrfachnennung möglich)

Nein, weder noch	11x
Ja, gereinigt	19x
Ja, desinfiziert	27x

- 2.1) Wird bei der Reinigung bzw. Desinfektion auch auf oft benutzte Gerätschaften wie Tastatur, Maus und Touchscreen geachtet?

Nein	10x
Ja	40x

- 3) Werden Tiere im Verkaufsraum gestattet?

Ja	31x
Nein	19x

4) Werden Fußmatten ausgelegt?

Ja	31x
Nein	6x
Nur im Winter	13x

4.1) Wie oft werden diese gewechselt/gereinigt?

Nach Notwendigkeit	5x
Alle 1-2 Wochen	36x
1x pro Monat und weniger	3x

Rezeptur:

1) Ist die Rezeptur ein Teil des Verkaufsraumes (oder ein räumlich abgetrennter Bereich)?

Teil des Verkaufsraumes	21x
Abgetrennter Bereich	29x

2) Befindet sich in unmittelbarer Nähe ein Fenster das regelmäßig geöffnet wird?

Ja	7x
Nein	43x

2.1) Ist dieses Fenster durch ein Fliegennetz oder ähnliches geschützt?

Ja	1x
Nein	6x

- 3) Wird die Rezeptur zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert?
(Mehrfachnennung möglich)

Nein, weder noch	3x
Ja, gereinigt	28x
Ja, desinfiziert	39x
Nur vor Herstellung besonders heikler Rezepturen	1x

- 3.1) Werden die Waagen regelmäßig fachgemäß gereinigt?

Nein	5x
Ja	45x

- 4) Gibt es eine Desinfektions-/Waschmöglichkeit?

Ja	40x
Nein	10x

Labor:

- 1) Ist im Labor eine Klimaanlage bzw. Lüftungsanlage vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)

Klimaanlage	20x
Lüftung	7x
Nein	25x

- 1.1) Wird der Luftfilter falls vorhanden regelmäßig getauscht?

Nein	1x
Ja	24x

2) Wird der LAF regelmäßig verwendet?

Nein, fast nie, weil steril filtriert wird	17x
Ja, zur Herstellung von Augentropfen	33x

2.1) Wann wird der LAF gereinigt bzw. desinfiziert? (Mehrfachnennung möglich)

Gar nicht	1x
Nach der Verwendung	11x
Vor der Verwendung	22x
In regelmäßigen Abständen	18x

3) Gibt es Möglichkeiten zur Desinfektion?

Ja	47x
Nein	3x

4) Sind Einmalhandschuhe gebrauchsbereit vorhanden?

Ja	50x
Nein	0x

4.1) Bei der Herstellung welcher Darreichungsform werden Handschuhe verwendet? (Mehrfachnennung möglich)

Salben, Pasten, etc.	5x
Kapseln	48x
Pulver	19x
Tropfen, etc.	5x
Sonstige (Rezepturen mit Seperanda, Blutzuckermessungen, EH, etc.)	26x
Gar nicht	1x

5) Wird ein Wasserbad verwendet?

Nein	11x
Ja, permanent in Verwendung	9x
Ja, wird in Betrieb genommen wenn es die Rezeptur erfordert	30x

5.1) Wie oft wird das Wasserbad gereinigt? (Mehrfachnennung möglich)

Nach der Verwendung	22x
Vor der Verwendung	2x
In regelmäßigen Abständen	17x

6) Welche Möglichkeiten sind zur Sterilisation vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)

Autoklav	37x
Heißluftsterilisation	20x
Keine	5x

6.1) Werden die Geräte zur Sterilisation benutzt?

Ja, in Verwendung für: Augentropffläschchen, Medizinfläschchen	22x
Nein	28x

7) Sonstige Aufgaben des Labors: (Mehrfachnennung möglich)

Sozialraum	7x
Pausenraum	13x
Küche	14x
Elaboration, magistrale Rezeptur	1x
Sonstiges (Geschirr waschen, Kaffee zubereiten, Lager, etc.)	5x

Persönliche Anmerkungen der leitenden Apotheker zu den aktuellen Hygienevorschriften in Apotheken:

- Die momentanen und vor allem kommenden Hygienevorschriften sind überreguliert und zu bürokratisch und daher schwer einzuhalten.
- Die Vorschriften haben ein derart hohes Niveau, dass sie kaum der Praxis in Apotheken entsprechen – z.B. die möglicherweise kommende Verpflichtung einen Geschirrspüler zu haben, der mit 95°C wäscht um die für die Rezeptur benötigten Gegenstände fast zu sterilisieren, obwohl diese dann ohnehin in eine nicht sterile Lade gelegt werden.
- Der Hygieneplan und auch Temperaturkontrollen sind weit übertrieben, da das geschulte Personal die Handhabung der Arzneimittel streng nach den Vorschriften einhält, jedoch aber der Patient selbst dann oft falsche Handlungen tätigt (Impfstoff im heißen Auto liegen lassen, etc.). Demnach wäre eine bessere Aufklärung der Patienten wichtiger.
- Vor dem Herstellen von Rezepturen sollte man darauf achten, dass man einen sauberen Arbeitsmantel hat, den Schmuck ablegt und gegebenenfalls die Haare

zusammenbindet, da gerade diese Stellen eine Gefahr vor mikrobieller Kontamination bzw. grobem Schmutz (Haare, Fussel vom Pullover, etc.) sind.

- Optimal.
- Verkomplizierung aller Dinge wodurch die Lust am Ausführen immer geringer wird; Die Ellbogenbedienung von Spendern und Waschbecken sowie die Bodendesinfektion ist in Apotheken übertrieben.
- Die Motivation für die übertriebenen Maßnahmen wäre etwas größer, wenn die Umsetzung der Vorschriften finanziell unterstützt werden würden.
- Solange die Vorschriften machbar sind, bin ich gerne dazu bereit sie umzusetzen, jedoch sind es zumeist praxisferne Forderungen.
- Teilweise sind die neuen Hygienevorschriften derart impraktikabel und unökonomisch, dass man in Frage stellen muss, ob es sich noch rentiert magistrale Zubereitungen in der Apotheke zu fertigen. Es liegt der Verdacht nahe, dass dem Apotheker der magistrale Bereich sukzessiv weggenommen werden soll.
- Die Einsicht in Hygienevorschriften ist zwar gegeben, aber sie sind derart übertrieben, dass man vermuten kann, dass nicht mehr zwischen Spital und Apotheke unterschieden wird.
- Übers Ziel geschossen
- Reinigung und Desinfektion ist notwendig aber es soll alles mit Maß und Ziel sein. Man kann vor allem von einer Reinigungskraft nicht verlangen, dass diese sämtliche Arbeitsschritte, die sie tätigt, dokumentiert. Man muss einfach davon ausgehen, dass die Apotheker dafür sorgen, dass die hygienischen Maßnahmen im Betrieb eingehalten werden.
- Die Hygienevorschriften sind gut und gerechtfertigt bis zu einem gewissen Grad. Teilweise schießen sie aber über das Ziel hinaus.
- In Apotheken sind keine Krankenhausstandards nötig, da kein direkter Kontakt mit dem Patienten, wie es im Krankenhaus gegeben ist, stattfindet. Zudem kommen schwer kranke meist gar nicht in die Apotheke sondern schicken jemanden um die Sachen abzuholen.
- Ein vernünftiges Ausmaß an Hygiene sollte selbstverständlich sein.
- Hygienevorschriften die die diplomarbeitsumfassenden Fragen betrifft sind absolut gerechtfertigt. Was aber die Herstellung von Rezepturen betrifft sind die Vorschriften

maßlos übertrieben. Wenn ein Patient mit einem Rezept kommt, wo etwas anzufertigen ist, handelt es sich um ein akutes Problem. Die Haltbarkeit der Zubereitung ist also nicht nach GMP Maßnahmen festzustellen und zu gewährleisten, sondern es genügt der Vermerk „zum alsbaldigen Verbrauch“, da die Zubereitungen in spätestens einem Monat ohnehin verbraucht werden.

- Wenn man Tiere nicht in einer Apotheke gestattet, darf man Kranke auch nicht gestatten, da die in einer infektiösen Phase ihrer Krankheit weitaus mehr Keime in die Umwelt abgeben als beispielsweise ein Hund.
- Visitationen und Betriebsüberprüfungen wären ohne Ankündigung sinnvoller, da ohnehin nach Ankündigung alles den Normen entsprechend hergerichtet wird.
- Die Händedesinfektion ist eine gute und wichtige Maßnahme – auch in Apotheken. Aber was gewisse Vorschriften betrifft wird teilweise übertrieben, da zum Teil auch EuAB-Richtlinien zur Sterilisation von Augentropf-Fläschchen als falsch erachtet werden.
- Absolut übertrieben; manches in Ordnung aber einfach unpraktisch.
- Prinzipiell in Ordnung aber gewisse Anforderungen zu bürokratisch was die Durchführung betrifft. Zum Beispiel was den hygienischen Handwaschplatz betrifft ist es durchaus ausreichend, wenn man 3 Schritte ums Eck gehen kann. Er muss sich nicht unmittelbar in der Rezeptur befinden. Oft ist es schwer in älteren Apotheken die Forderungen baulich umzusetzen. Ebenso die detaillierte Aufzeichnung der benutzten Desinfektionsmittel ist übertrieben.
- An und für sich ok.
- Dass man Regale im Verkaufsraum täglich desinfizieren muss ist absoluter Humbug da man in Apotheken keine offenen Waren hat.
- Die Vorschriften auf ABO bezogen haben schon ihre Richtigkeit, jedoch sollte man immer auf den Betrieb Rücksicht nehmen bzw. abstimmen.
- Absolut ausreichend und weitere Verschärfungen sinnlos; GMP-Regeln weder nötig noch möglich einzuhalten im üblichen Apothekengebrauch.
- Zum Teil nicht praktikabel und schwer umzusetzen.
- Ausreichend bis zu viel für den üblichen Apothekenbetrieb.
- Absolut ausreichend. Sollten immer mehr kommen bräuchte man keine Rezeptur mehr, weil man die Vorschriften nicht mehr einhalten könnte.

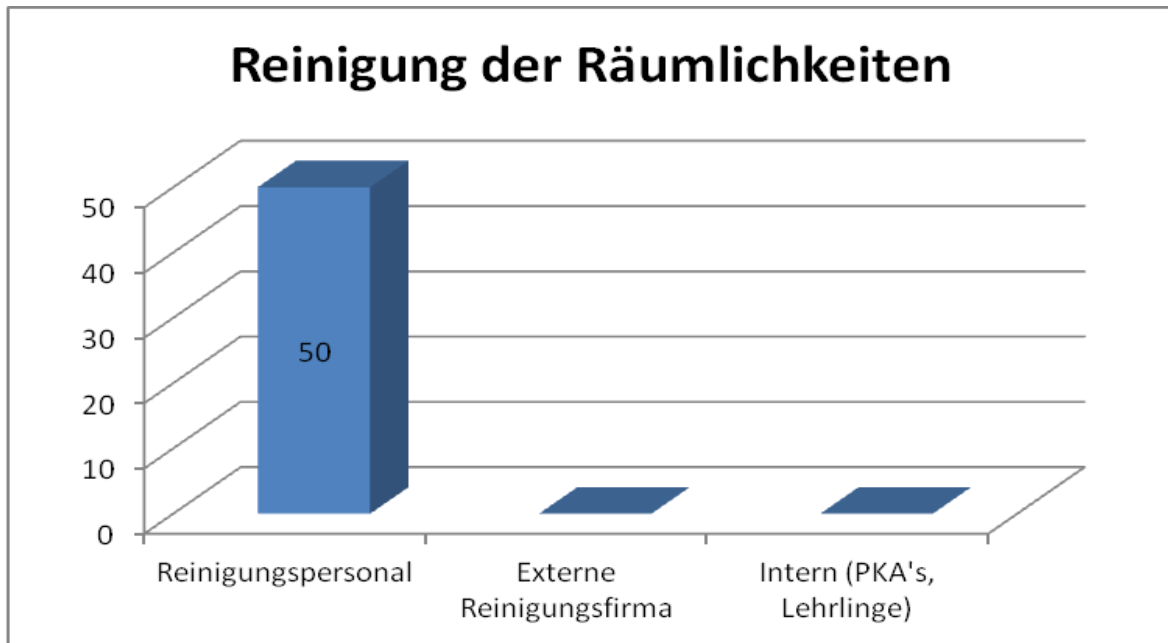
- Sehr genau aber gut.
- Auf jeden Fall gerechtfertigt, aber gewisse Dinge übertrieben wie die durch Ellbogen bedienbaren Armaturen bei Waschbecken.
- Zu viel des Guten und teilweise eine Qual.
- Was das Magistrat vorschreibt, ist zu viel und geht an der Realität vorbei. Augentropfen werden in einer Apotheke nicht für verletzte Augen sondern für an und für sich gesunde Augen zubereitet. Wenn jemand verletzte Augen hat gehört er auch ins Spital und nicht in die Apotheke.
- Da die Kunden schmutzig und teilweise ungewaschen in die Apotheke kommen ist es ohnehin unmöglich in gewissen Bereichen Sterilität zu gewährleisten. Dazu müsste es eine Schleuse geben für Kunden.
- Die momentanen und kommenden Hygienevorschriften sind ein totaler Schwachsinn. Wenn man Apotheker ist und lange studiert hat man einen gesunden Hausverstand was Hygienemaßnahmen betrifft und setzt diesen auch voraus. Man ist schließlich nicht in einem Spital und kommt nicht mit kontaminiertem, infektiösem Material in Kontakt.
Dass man desinfiziert wo es nötig ist, ist ohnehin selbstverständlich.
- Ellbogen bedienbare Hähne sind übertrieben und impraktikabel.
- Ok
- Prinzipiell in Ordnung aber etwas übers Ziel hinaus geschossen. Ein Aushängeschild in Apotheken ist die magistrale Zubereitung und daher ist die Einsicht vorhanden, dass die selben Voraussetzungen wie in der pharmazeutischen Industrie nötig sind. Wenn nicht bestünde die Gefahr, dass man die magistralen Zubereitungen verliert und die Drogeriemärkte wieder Argumente gegen Apotheken vorbringen können. Deswegen ist es wichtig den "state of the art" zu entsprechen, selbst wenn man eine kosmetische Olivenölsalbe zubereitet. Denn wenn sich in dieser Schimmel bilden würde, wäre das ein gefundenes Fressen für die Presse und Drogeriemärkte.
- Es ist zwar eine große Umstellung für Betriebe die lange bestehen aber es ist eine Notwendigkeit. Sauberkeit ist in dem Beruf alles aber es ist verständlich dass es jetzt ein wenig Übertrieben aussieht, wenn man mit den früheren Vorschriften vergleicht.

Es ist einfach wichtig, dass auf Hygiene und Reinigung geachtet wird und wenn einmal alles auf Vordermann gebracht ist, läuft es eigentlich fast von selbst.

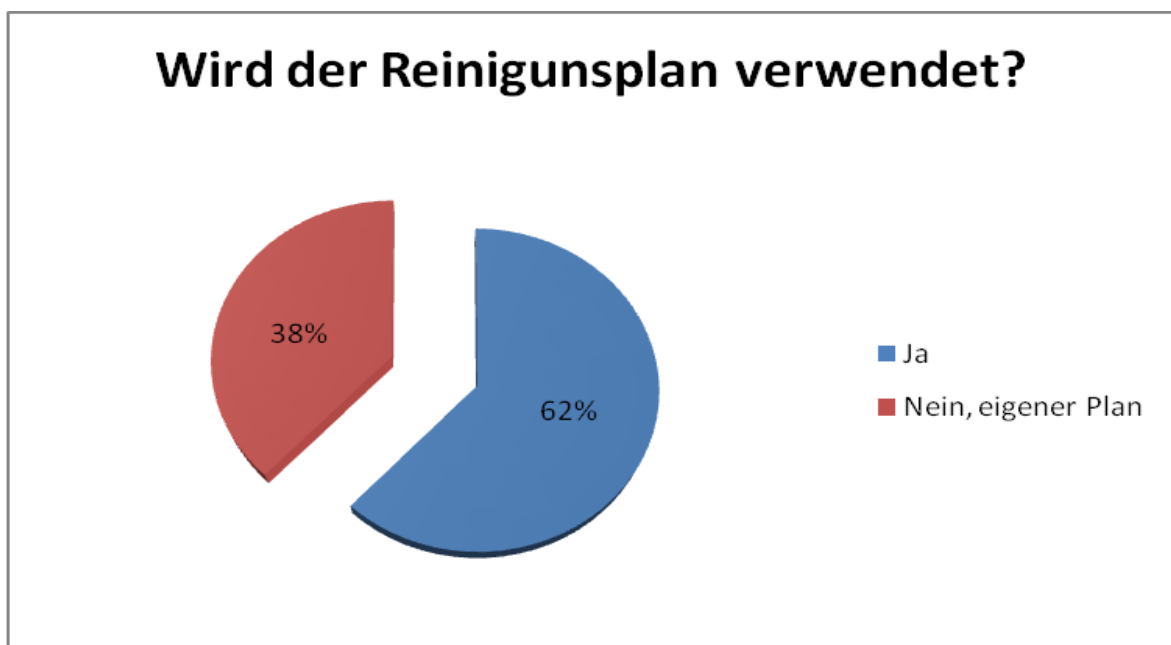
- Im Normalfall sind Apotheker so geschult, dass sie was Hygiene betrifft am oberen Level arbeiten! Häufige Händedesinfektion ist teilweise nicht gut und übertriebene Hygiene führt oft zu dem gegenteiligen Effekt.

Im Folgenden werden die Ergebnisse für eine bessere Übersicht graphisch dargestellt:

Allgemeines:

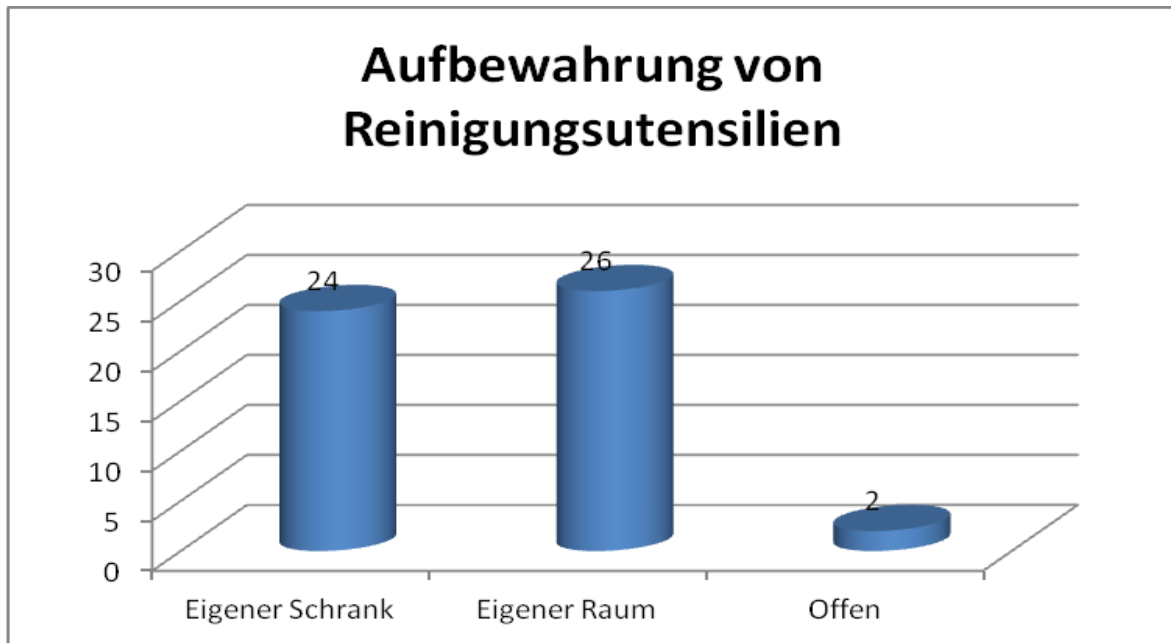


1) Wer übernimmt die Reinigung der Räumlichkeiten, Flächen etc. (Grobreinigung)?

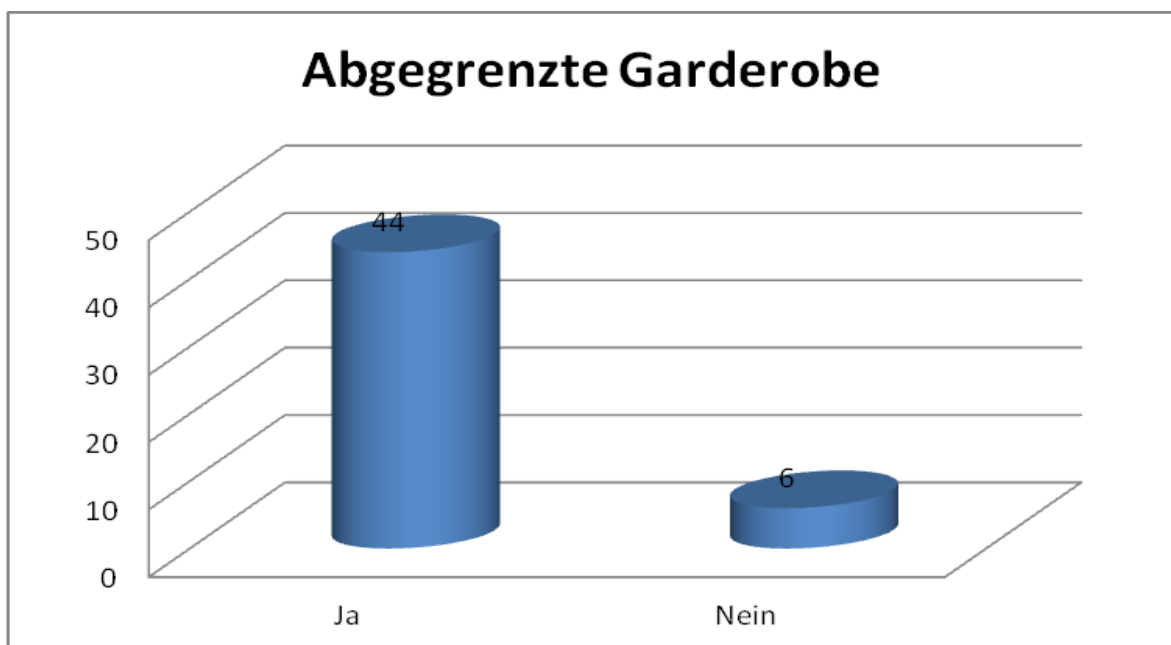


1.1) Wird die Reinigung nach dem Reinigungsplan durchgeführt?

Allgemeines:

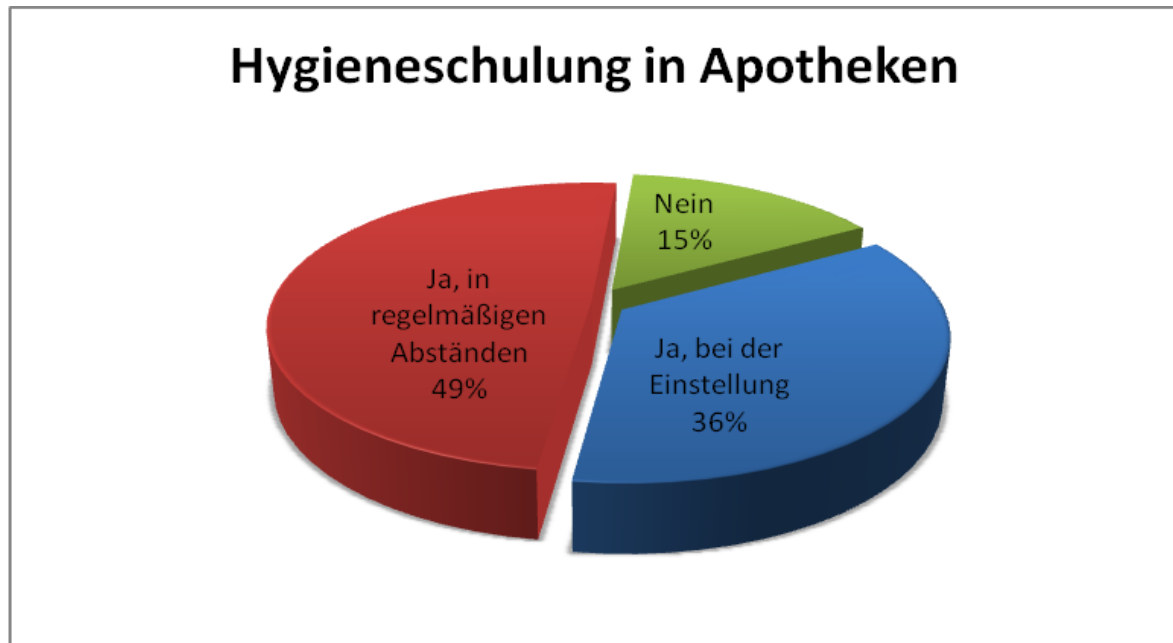


2) Wo werden Reinigungsutensilien (Besen, Staubsauger, etc.) aufbewahrt?
(Mehrfachnennung möglich)



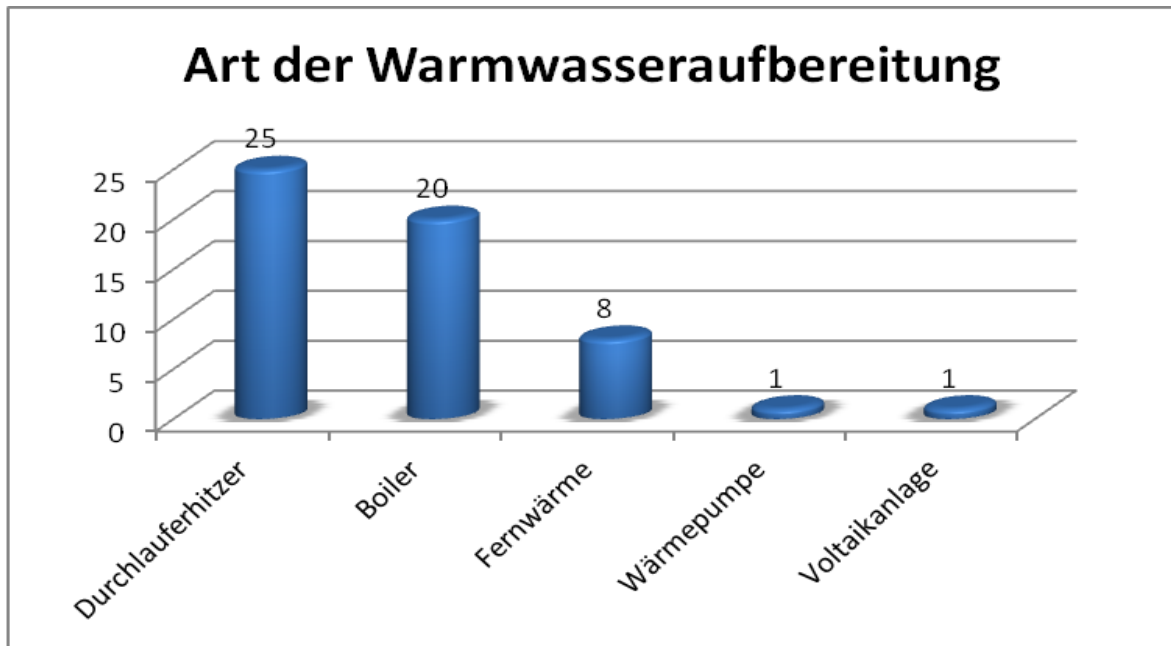
3.1) Ist ein abgegrenzter Bereich vor Betreten der Betriebsräumlichkeiten zum Wechseln der Straßenkleidung vorhanden?

Allgemeines:

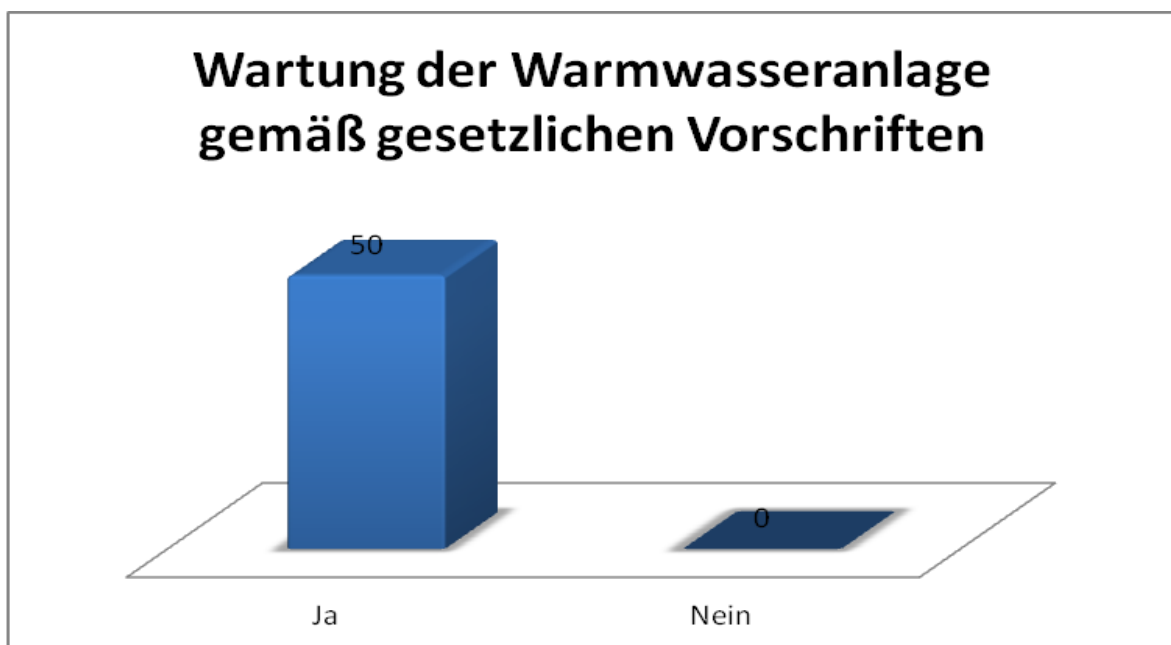


3.2) Wird das Personal betreffend die Hygienevorschriften ausreichend geschult?
(Mehrfachnennung möglich)

Allgemeines:

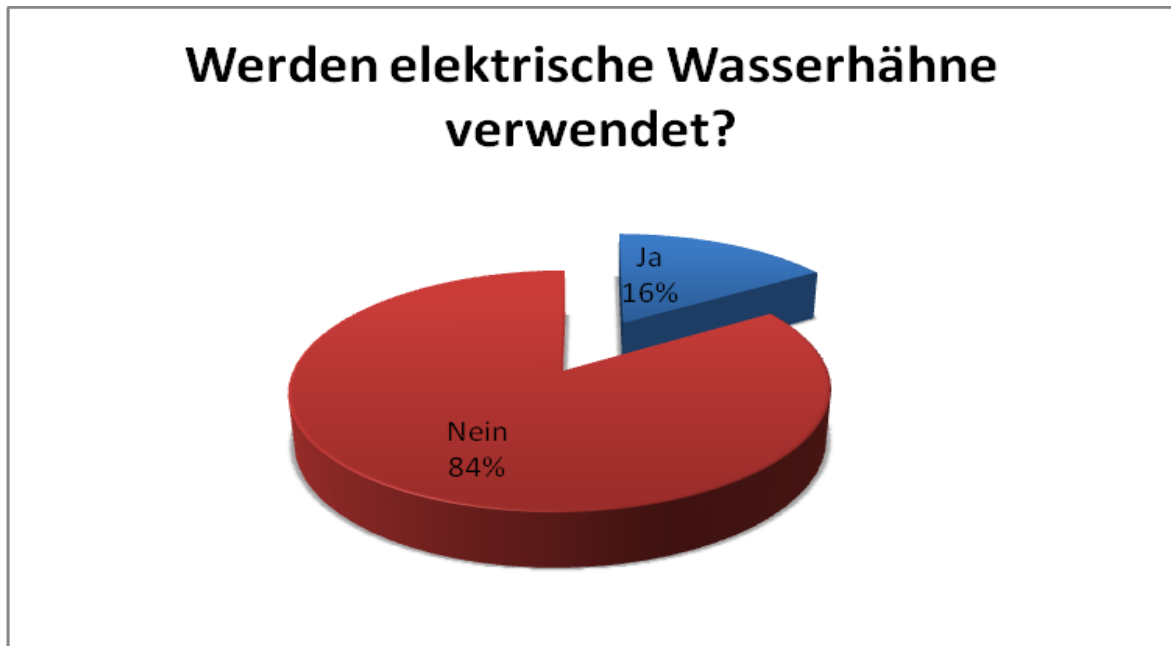


4) Welche Art der Warmwasseraufbereitung gibt es? (Mehrfachnennung möglich)



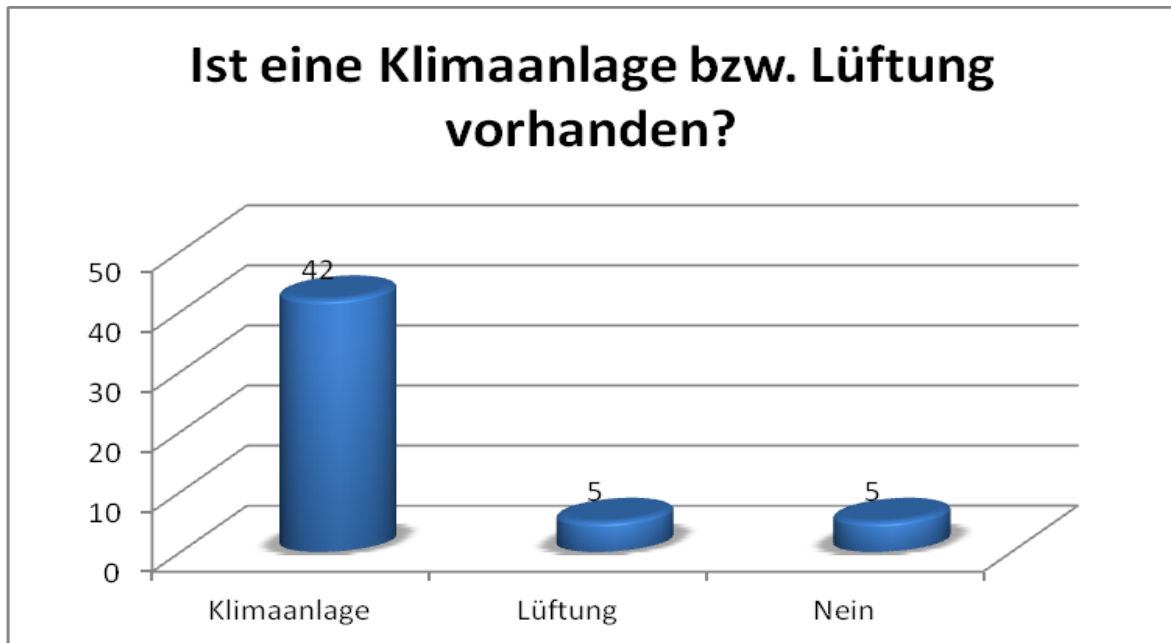
4.1) Wird die Warmwasseranlage gemäß den gesetzlichen Vorschriften regelmäßig gewartet?

Allgemeines:



5) Werden elektrische Wasserhähne verwendet?

Verkaufsraum:

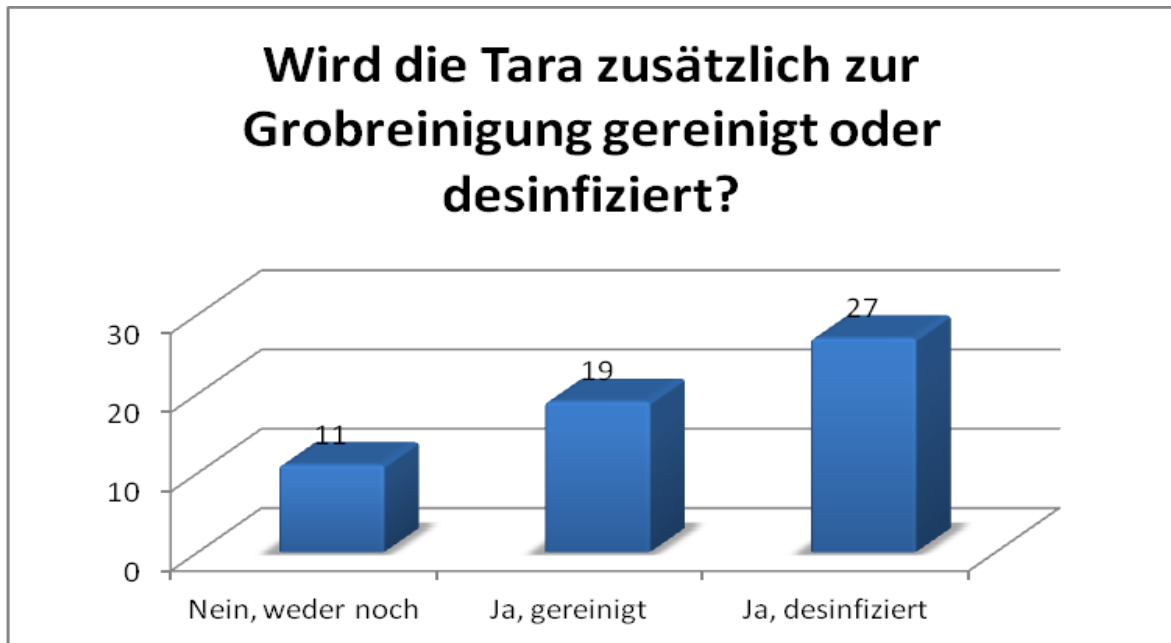


1) Ist im Verkaufsraum eine Klimaanlage bzw. Lüftungsanlage vorhanden?
(Mehrfachnennung möglich)

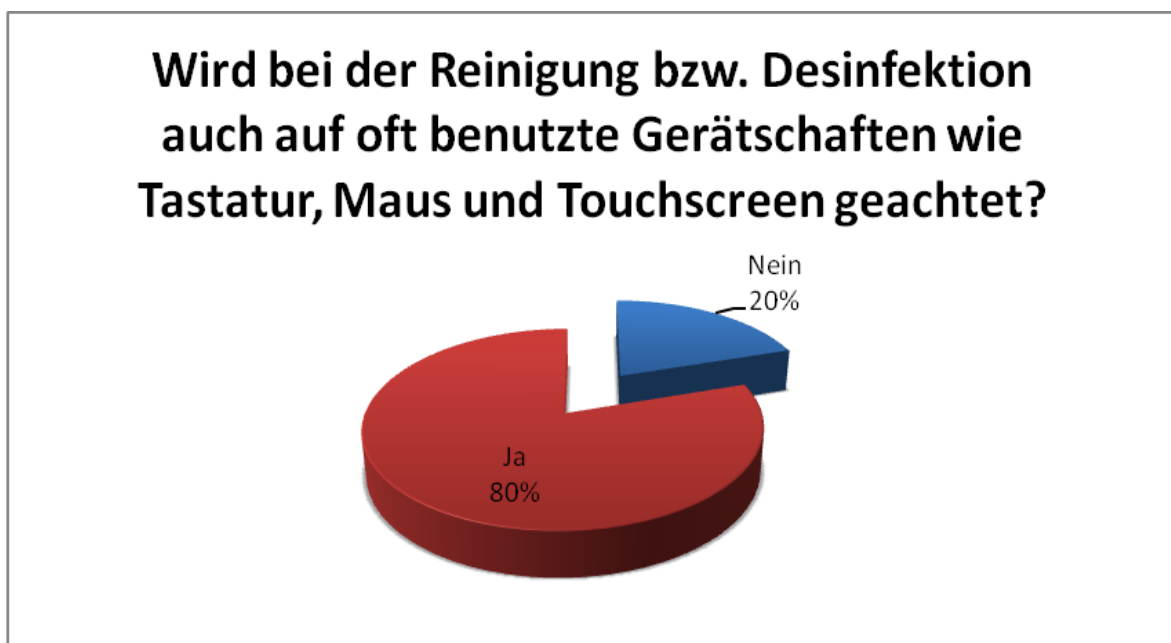


1.1) Wird der Luftfilter falls vorhanden regelmäßig getauscht?

Verkaufsraum:

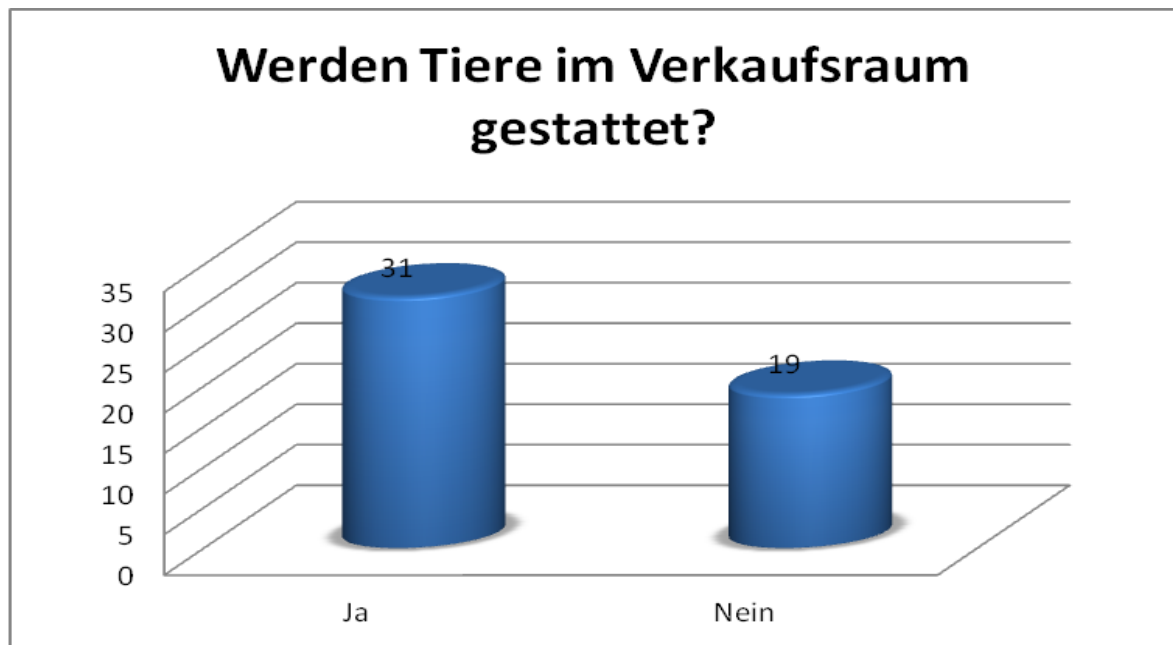


2) Wird die Tara zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert?
(Mehrfachnennung möglich)



2.1) Wird bei der Reinigung bzw. Desinfektion auch auf oft benutzte Gerätschaften wie Tastatur, Maus und Touchscreen geachtet?

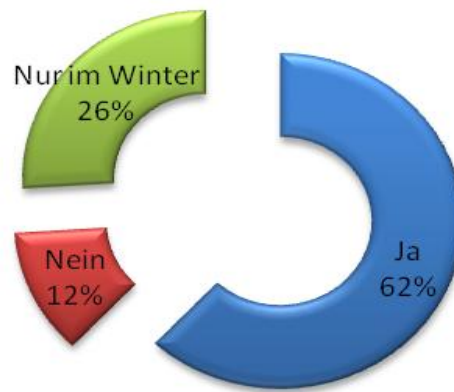
Verkaufsraum:



3) Werden Tiere im Verkaufsraum gestattet?

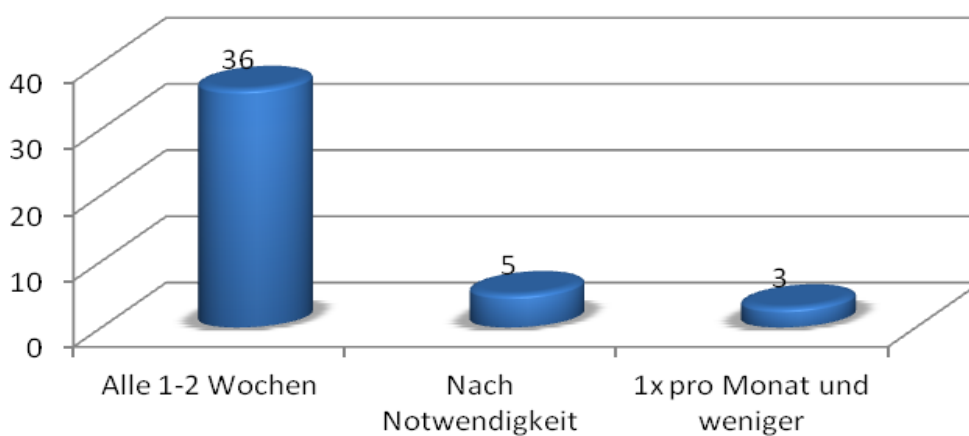
Verkaufsraum:

Werden Fußmatten ausgelegt?



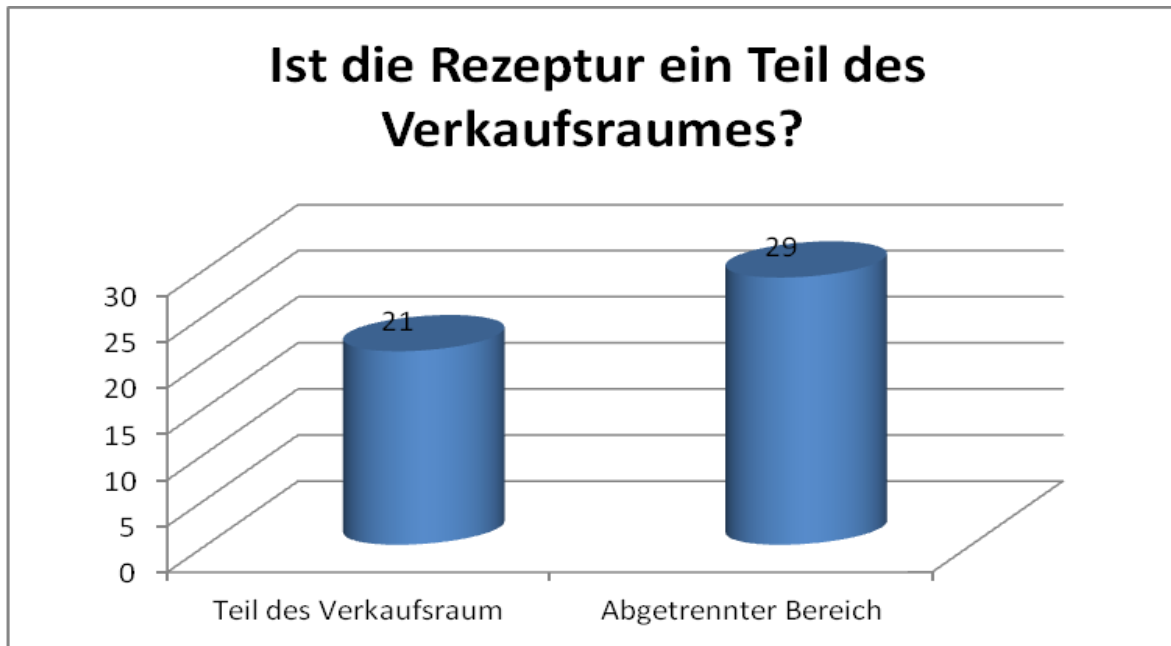
4) Werden Fußmatten ausgelegt?

Wie oft werden die Fußmatten gewechselt/gereinigt?



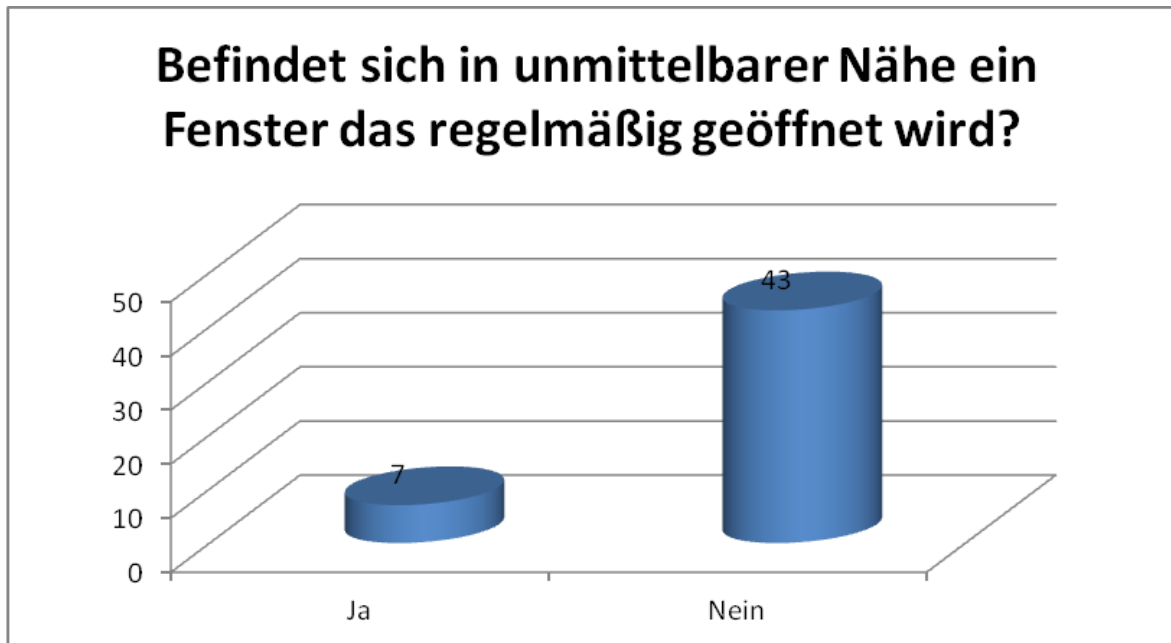
4.1) Wie oft werden diese gewechselt/gereinigt?

Rezeptur:

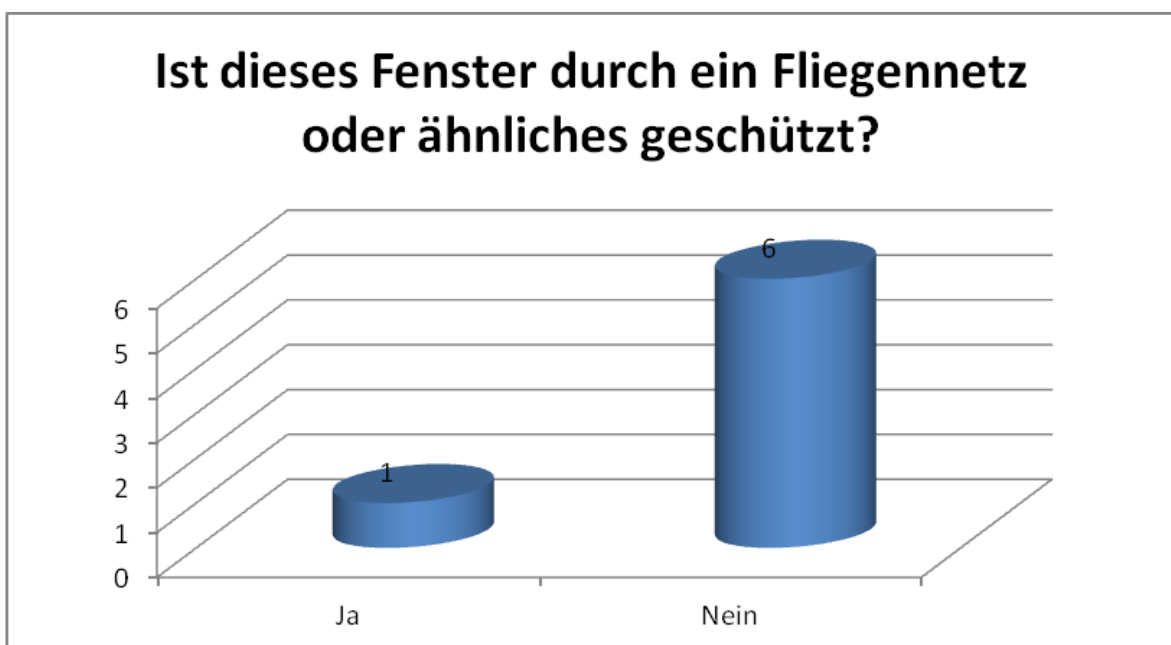


1) Ist die Rezeptur ein Teil des Verkaufsraumes (oder ein räumlich abgetrennter Bereich)?

Rezeptur:

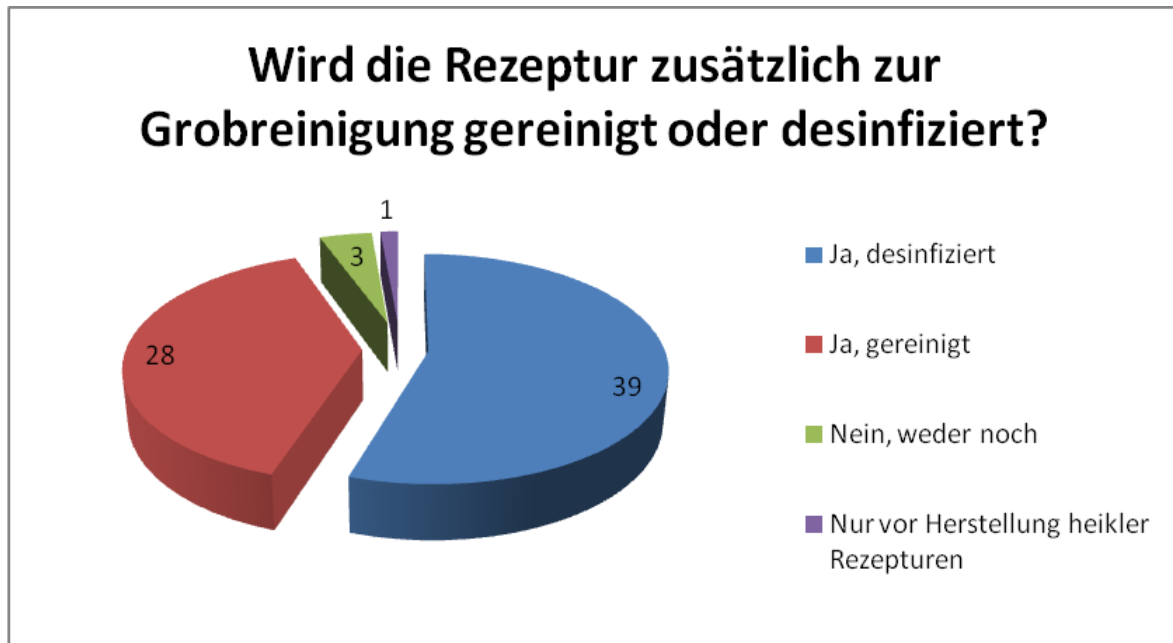


2) Befindet sich in unmittelbarer Nähe ein Fenster das regelmäßig geöffnet wird?

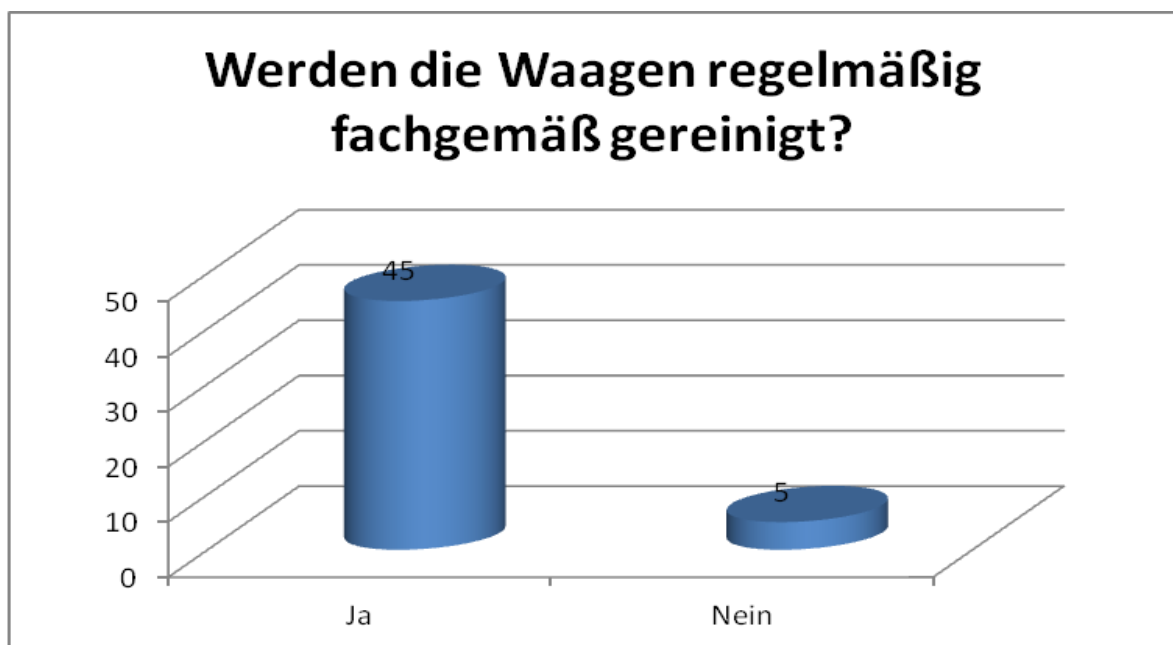


2.1) Ist dieses Fenster durch ein Fliegennetz oder ähnliches geschützt?

Rezeptur:

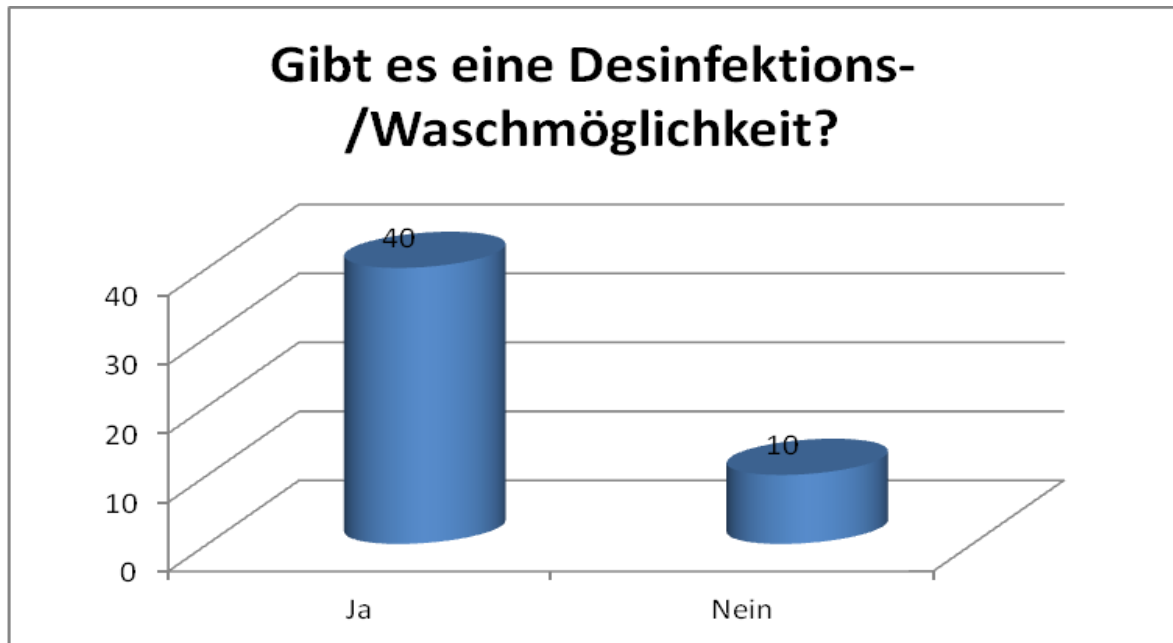


3) Wird die Rezeptur zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert?
(Mehrfachnennung möglich)



3.1) Werden die Waagen regelmäßig fachgemäß gereinigt?

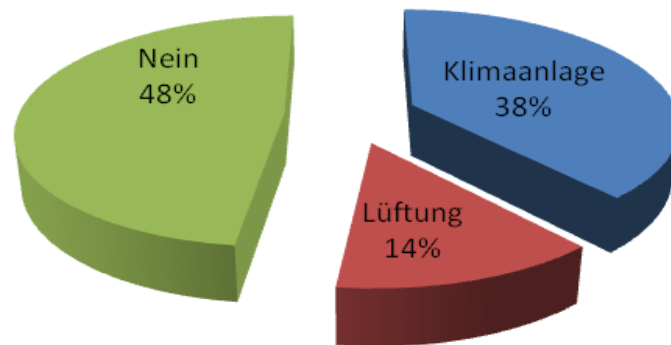
Rezeptur:



4) Gibt es eine Desinfektions-/Waschmöglichkeit?

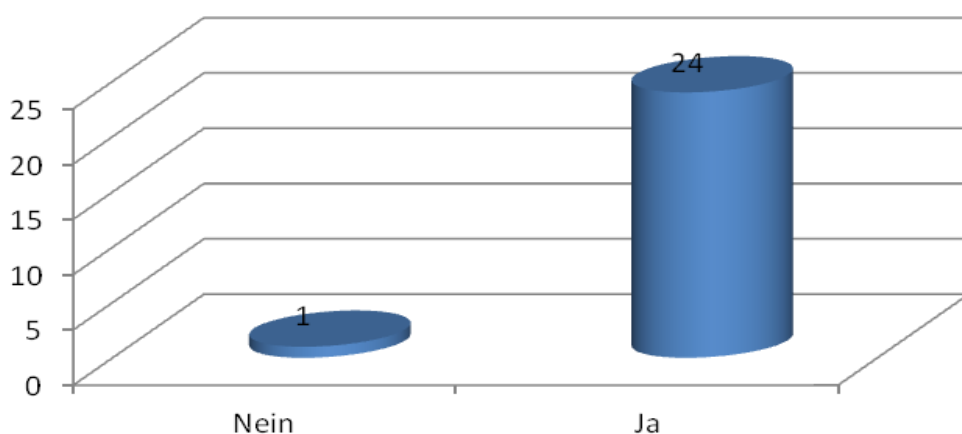
Labor:

**Ist im Labor eine Klimaanlage bzw.
Lüftungsanlage vorhanden?**



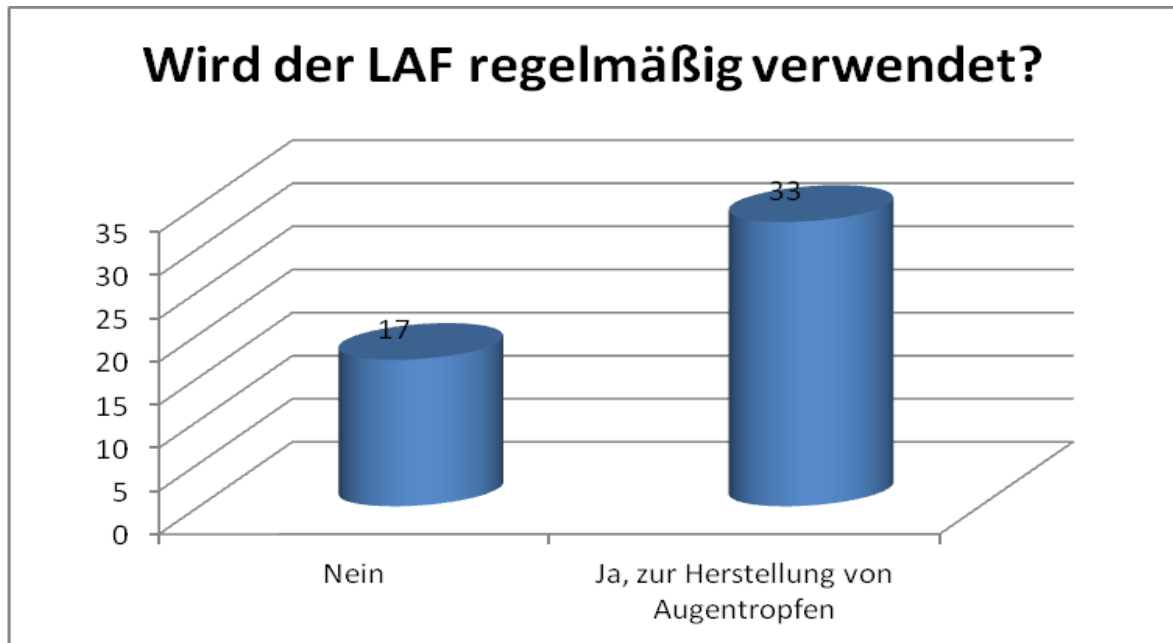
1) Ist im Labor eine Klimaanlage bzw. Lüftungsanlage vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)

**Wird der Luftfilter falls vorhanden
regelmäßig getauscht?**

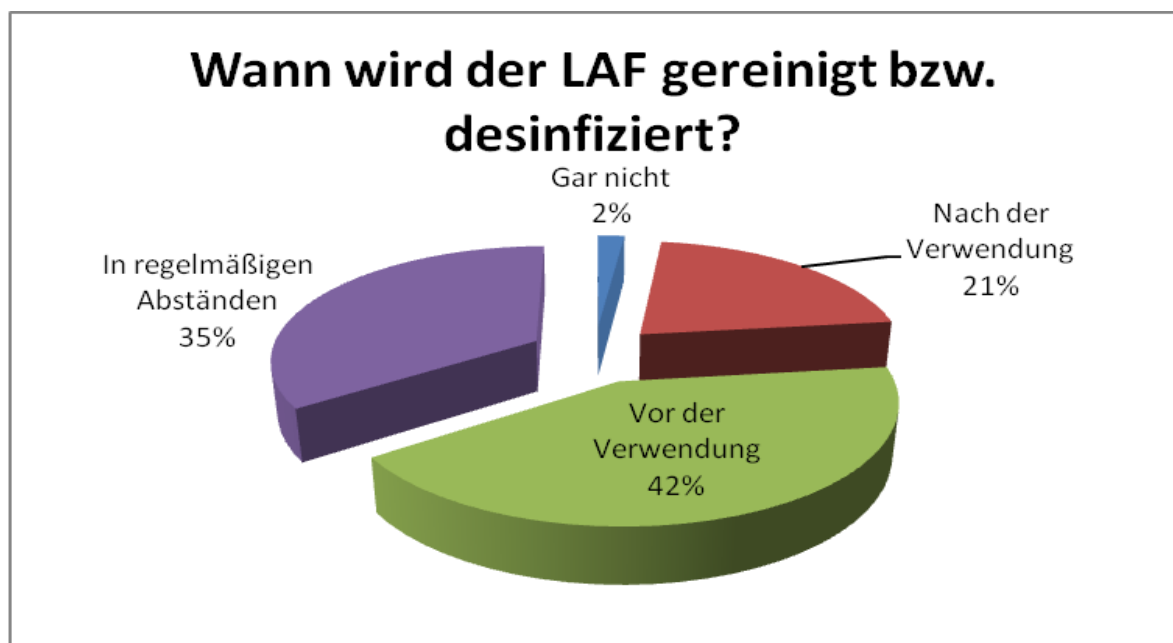


1.1) Wird der Luftfilter falls vorhanden regelmäßig getauscht?

Labor:

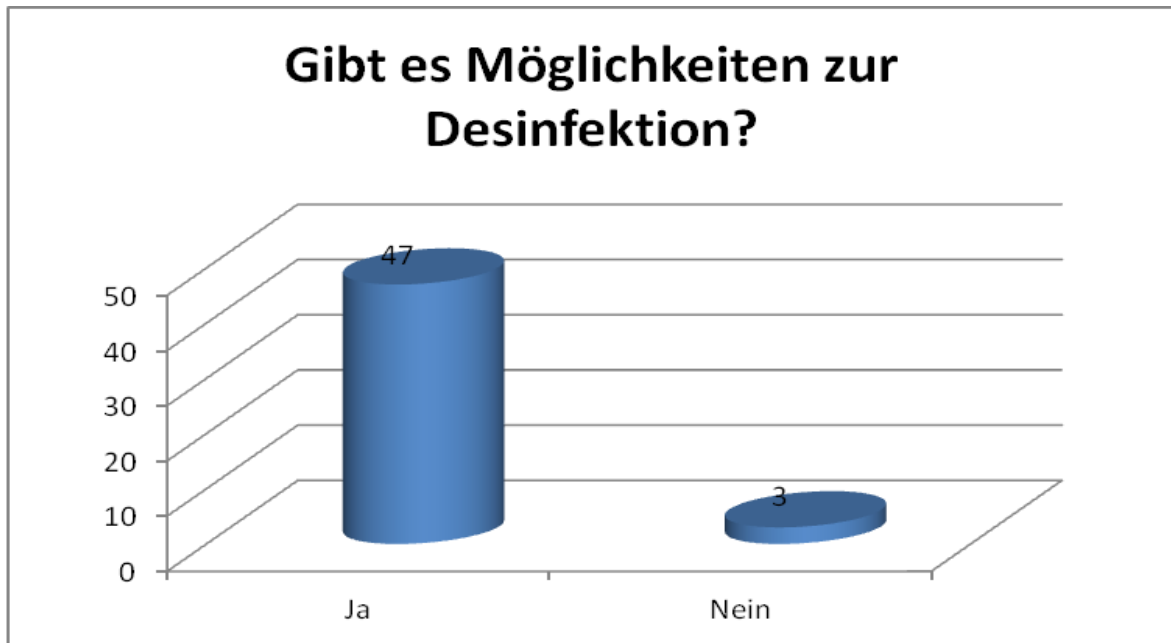


2) Wird der LAF regelmäßig verwendet?



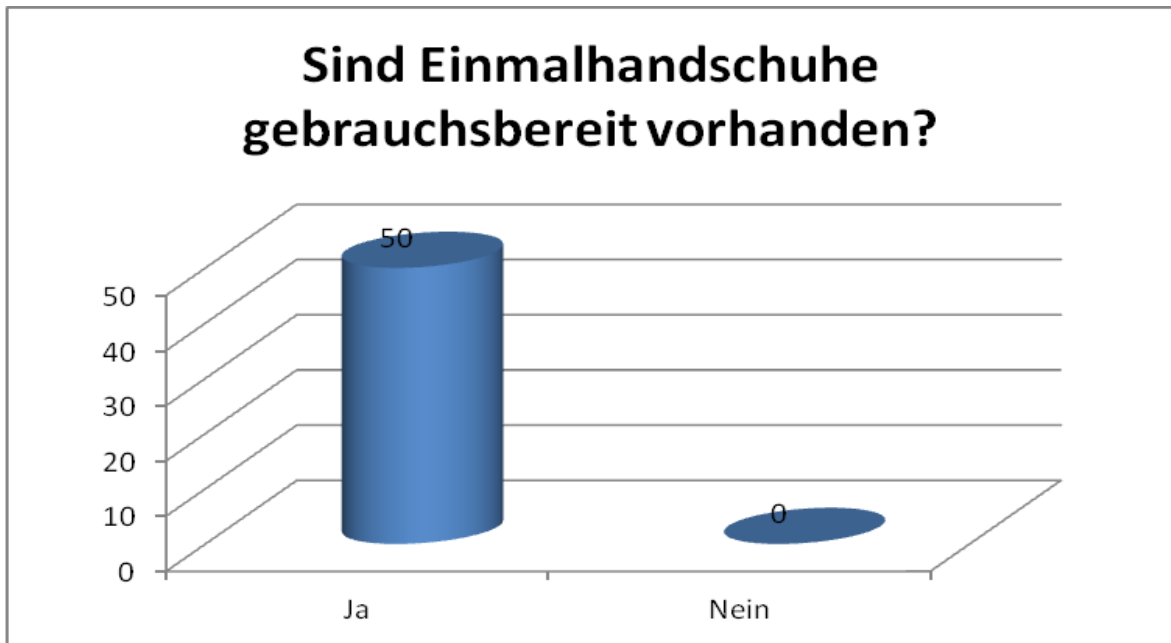
2.1) Wann wird der LAF gereinigt bzw. desinfiziert? (Mehrfachnennung möglich)

Labor:

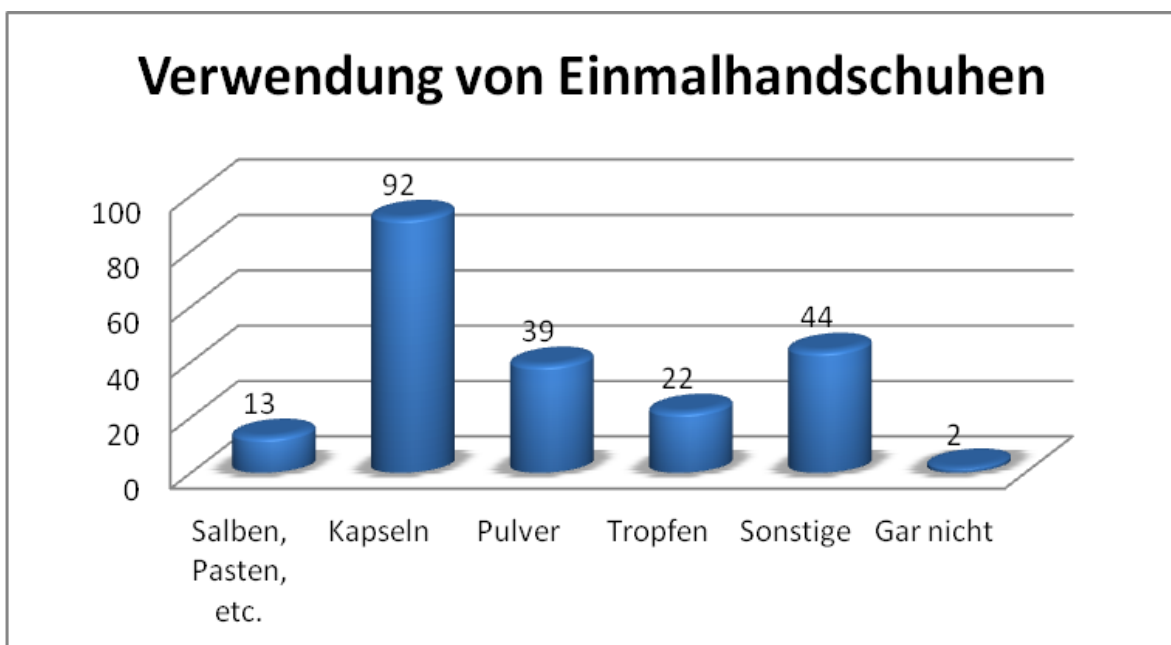


3) Gibt es Möglichkeiten zur Desinfektion?

Labor:

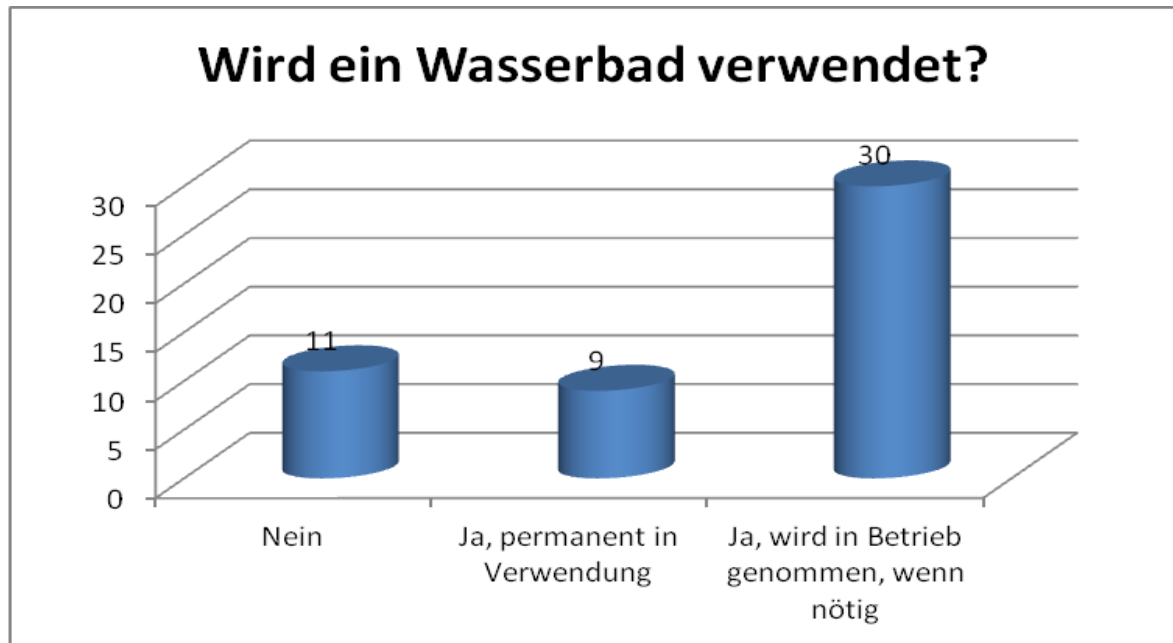


4) Sind Einmalhandschuhe gebrauchsbereit vorhanden?



4.1) Bei der Herstellung welcher Darreichungsform werden Handschuhe verwendet?
(Mehrfachnennung möglich)

Labor:

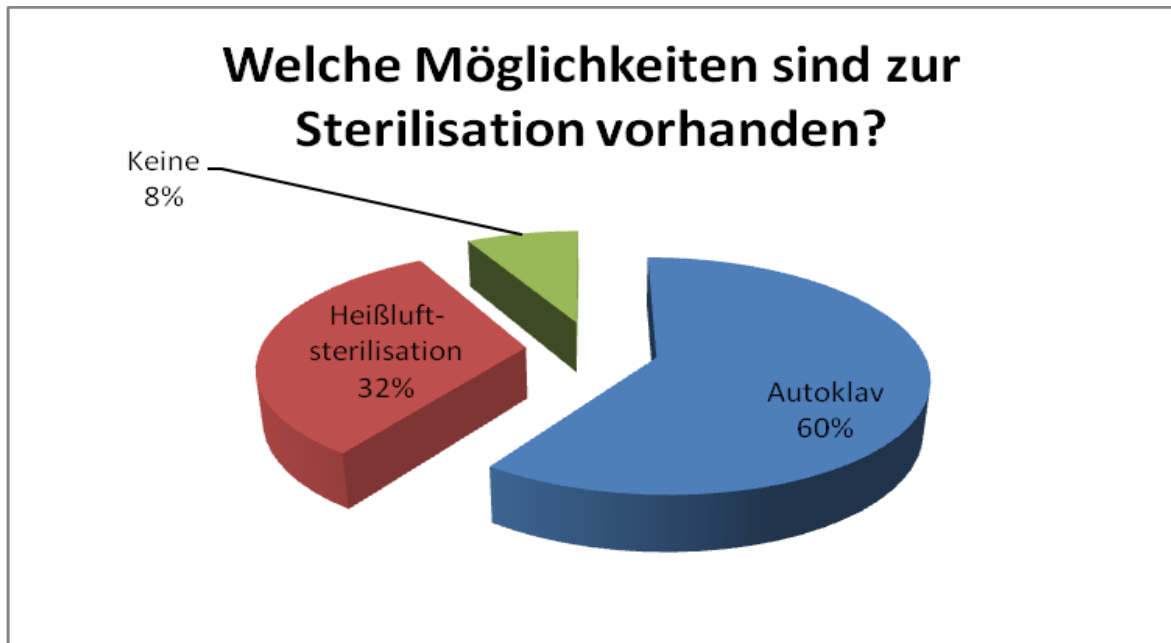


5) Wird ein Wasserbad verwendet?



5.1) Wie oft wird das Wasserbad gereinigt? (Mehrfachnennung möglich)

Labor:

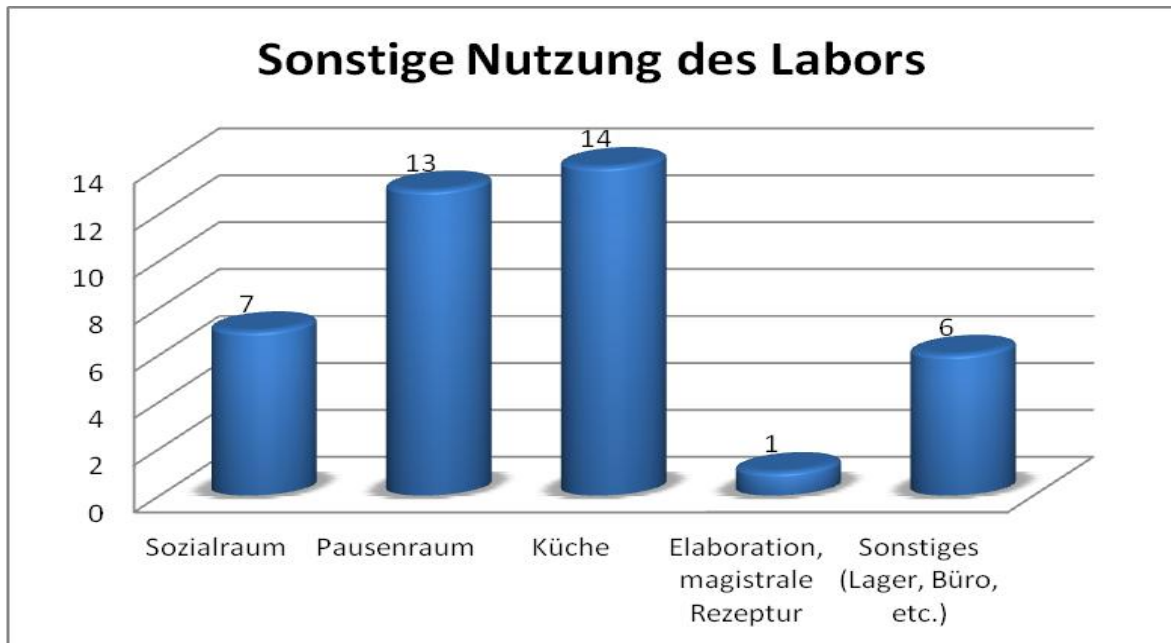


6) Welche Möglichkeiten sind zur Sterilisation vorhanden? (Mehrfachnennung möglich)



6.1) Werden die Geräte zur Sterilisation benutzt?

Labor:



7) Sonstige Aufgaben des Labors: (Mehrfachnennung möglich)

4.2. Auswertung der Probenröhrchen

In zehn Apotheken wurde eine Augentropfenprobe zur Verfügung gestellt, um diese auf mikrobielles Wachstum zu prüfen. Es handelt sich dabei stets um physiologische Kochsalzlösung aus Infusionsflaschen. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Proben so hergestellt wurden, wie auch üblicherweise Augentropfen für den Patienten gefertigt werden. Die Proben drei und sieben wurden dabei in einem LAF abgefüllt, die Proben sechs und zehn wurden weder im LAF abgefüllt, noch durch einen Einmalfilter steril filtriert. Alle anderen Proben wurden außerhalb eines LAF abgefüllt, jedoch steril filtriert.

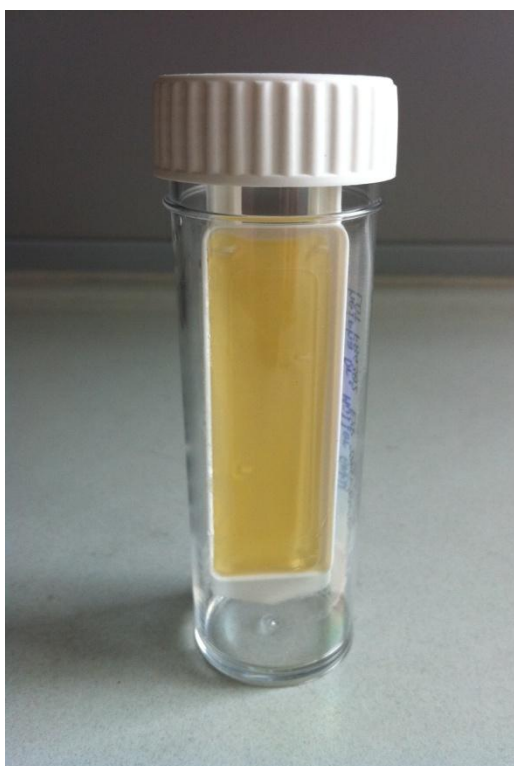
Bezogen auf eine Keimbelastung waren alle Proben negativ und somit hat kein Wachstum stattgefunden.



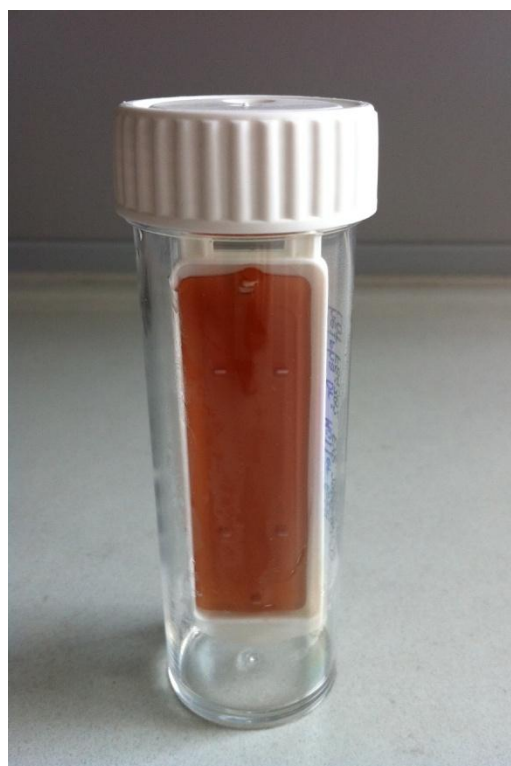
Probe 1a



Probe 1b



Probe 2a



Probe 2b



Probe 3a



Probe 3b



Probe 4a



Probe 4b



Probe 5a



Probe 5b



Probe 6a



Probe 6b



Probe 7a



Probe 7b



Probe 8a



Probe 8b



Probe 9a



Probe 9b



Probe 10a



Probe 10b

5. SCHLUSSBETRACHTUNG

5.1. Bestimmungen und Vorschriften

Um die Hygienestandards in Österreichs Apotheken zu gewährleisten, gibt es diverse Gesetze und Vorschriften. Einige davon sind nur sehr allgemein gehalten und verlangen daher vom Apotheker, die Apotheke auf einem hohen hygienischen Standard zu halten, was teilweise nach seinem persönlichen Ermessen erfolgt. Da manches nicht genau definiert ist und Visitationen auf Ankündigung (bis zu sechs Wochen vorher) nur mindestens alle fünf Jahre erfolgen, werden manche hygienische Maßnahmen vernachlässigt und erst für Visitationen eingehalten. All das resultiert in weiteren Verschärfungen der Gesetze und Vorschriften. Noch vor wenigen Jahren hat es keinen Hygiene und Reinigungsplan gegeben, bei dem genau definiert wird, wer was und wann zu reinigen hat. Dies und weitere Auflagen führten zu Unmut in den Apotheken, weil manche Hygienevorschriften nur schwer realisierbar und teilweise mit Krankenhausniveau vergleichbar sind. Einige Kommentare von den leitenden Apothekern zeigen dies deutlich auf:

Der Hygieneplan und auch Temperaturkontrollen sind weit übertrieben, da das geschulte Personal die Handhabung der Arzneimittel streng nach den Vorschriften einhält, jedoch aber der Patient selbst dann oft falsche Handlungen tätigt (Impfstoff im heißen Auto liegen lassen, mit schmutzigen Fingern in den Tiegel greifen, etc.). Demnach wäre eine bessere Aufklärung der Patienten wichtiger.

Wie ein Apotheker hier angab, sind es nicht allein die Hygienevorschriften die eine Besserung in den betreffenden Bereichen bringen kann, sondern auch eine Aufklärungskampagne für den Patienten.

Die Einsicht in Hygienevorschriften ist zwar gegeben, aber sie sind derart übertrieben, dass man vermuten kann, dass nicht mehr zwischen Spital und Apotheke unterschieden wird.

Die Frage, die sich nach dieser Aussage ergibt, ist, ob Hygienestandards wie in Krankenhäusern wirklich von Nöten sind. Da weder der direkte Kontakt mit schwer Kranken stattfindet, noch deren Aufenthaltsdauer annähernd so groß ist wie in einem Krankenhaus,

sollte ein derartiger Standard nicht nötig sein. Dies betrifft beispielsweise die teilweise verlangte tägliche Desinfektion von den Regalen im Verkaufsraum. Die Produkte die dort gekauft werden sind ohnehin nicht für einen kranken Menschen bestimmt sondern in erster Linie für den kosmetischen Bereich gedacht oder sind Nahrungsergänzungsmittel.

Reinigung und Desinfektion ist notwendig aber es soll alles mit Maß und Ziel sein. Man kann vor allem von einer Reinigungskraft nicht verlangen, dass diese sämtliche Arbeitsschritte die sie tätigt dokumentiert. Man muss einfach davon ausgehen, dass die Apotheker dafür sorgen, dass die hygienischen Maßnahmen im Betrieb eingehalten werden.

Auch dieser Kommentar zeigt die Schwierigkeit auf, die es durch die strengen Hygienepläne gibt. Eine Reinigungskraft hat im Regelfall keine spezielle Ausbildung, die dafür sorgt, dass die hygienischen Maßnahmen verstanden werden und somit einwandfrei beherzigt werden können. Dennoch sollte eine gewisse Schulung seitens des Apothekers stattfinden um eben ein Höchstmaß an Hygiene zu gewährleisten.

Visitationen und Betriebsüberprüfungen wären ohne Ankündigung sinnvoller, da ohnehin nach Ankündigung alles den Normen entsprechend hergerichtet wird.

Dieser Aussage muss man natürlich einen hohen Wahrheitsgehalt geben, da tatsächlich viele Apotheker ihre Apotheke in den Wochen nach der Ankündigung bis zu Visitation auf Vordermann bringen. Unangekündigte Kurzvisitationen, bei denen man nur auf die wichtigsten Punkte eingeht, sollten in Betracht gezogen werden. Dies wäre eine sinnvolle Ergänzung zu den bereits vorhandenen Visitationen.

Die Vorschriften auf ABO bezogen, haben schon ihre Richtigkeit, jedoch sollte man immer auf den Betrieb Rücksicht nehmen bzw. abstimmen.

Viele Apotheken sind sehr alt und gewisse Vorschriften sind dadurch meist baulich schwer umzusetzen. Hier sollte man gegebenenfalls Sonderregelungen finden und sich mit den betreffenden Apothekern zusammensetzen. Lösungen die einem hohen Hygienestandard entsprechen sollten so leicht zu finden sein.

Prinzipiell in Ordnung aber etwas übers Ziel hinaus geschossen. Ein Aushängeschild in Apotheken ist die magistrale Zubereitung und daher ist die Einsicht vorhanden, dass die selben Voraussetzungen wie in der pharmazeutischen

Industrie nötig sind. Wenn nicht bestünde die Gefahr, dass man die magistralen Zubereitungen verliert und die Drogeriemärkte wieder Argumente gegen Apotheken vorbringen können. Deswegen ist es wichtig den "state of the art" zu entsprechen, selbst wenn man eine kosmetische Olivenölsalbe zubereitet. Denn wenn sich in dieser Schimmel bilden würde, wäre das ein gefundenes Fressen für die Presse und Drogeriemärkte.

Diese Aussage zeigt wiederum, dass vor allem im magistralen Bereich ein hoher Standard von Nöten ist. Wenn man aufgrund mangelnder Hygiene die Herstellungen in der Rezeptur verlieren würde, wäre das natürlich eine herbe Geschäftseinbuße. Deswegen sollten sich manche Apotheker etwas genauer mit den Vorschriften befassen und eine Lösung bezogen auf die eigene Apotheke finden.

5.2. Auswertung der Fragebögen

Hier soll noch einmal genauer auf ausgewählte Ergebnisse der Befragung eingegangen werden, um die Problematik von verschiedenen Seiten betrachten zu können.

Wird die Reinigung nach dem Reinigungsplan durchgeführt?

<i>Ja</i>	<i>31x</i>
<i>Nein, eigener Plan</i>	<i>19x</i>

60% verwenden den vorgegeben Reinigungsplan. Die restlichen Befragten gaben an, dass sie zumindest einen eigenen adaptierten Plan verwenden um eine ausreichende hygienische Sicherheit zu gewährleisten. Dies ist sehr positiv zu bewerten, da man davon ausgehen kann, dass die Apotheken im Großen und Ganzen ohnehin sehr sauber gehalten werden.

*Wird das Personal betreffend die Hygienevorschriften ausreichend geschult?
(Mehrfachnennung möglich)*

<i>Ja, bei der Einstellung</i>	<i>15x</i>
<i>Ja, in regelmäßigen Abständen</i>	<i>27x</i>
<i>Nein</i>	<i>15x</i>

Dieses Ergebnis steht jedoch im Widerspruch zu dem vorigen, da scheinbar in etwa 30% der Apotheken keine regelmäßige Schulung und bei wiederum etwa 30% nur bei der Einstellung ein Hinweis auf die hygienischen Vorschriften gegeben wird. Hier sollten die leitenden Apotheker selbst eine Aufforderung bekommen, mehr darauf zu achten, dass das Personal immer wieder auf die aktuellen hygienischen Erfordernisse hingewiesen wird. Dabei reicht es nicht, dass nur die Reinigungskraft weiß was zu tun ist. Nur so kann langfristig gewährleistet werden, dass sich wenige Fehler einschleichen und diese auch bemerkt werden, damit keine gravierenden Probleme entstehen.

Ist die Rezeptur ein Teil des Verkaufsraumes (oder ein räumlich abgetrennter Bereich)?

<i>Teil des Verkaufsraumes</i>	21x
<i>Abgetrennter Bereich</i>	29x

In vielen Apotheken ist es räumlich schwer möglich die Rezeptur im Nachhinein zu verlegen. Um dennoch ein hohes Maß an Hygiene zu gewährleisten, sollte die Rezeptur zumindest mit einer hohen Trennwand vom Verkaufsbereich getrennt sein und für den Patienten nicht zugänglich sein.

Wird die Rezeptur zusätzlich zur Grobreinigung gereinigt oder desinfiziert? (Mehrfachnennung möglich)

<i>Nein, weder noch</i>	3x
<i>Ja, gereinigt</i>	28x
<i>Ja, desinfiziert</i>	39x
<i>Nur vor Herstellung besonders heikler Rezepturen</i>	1x

Da in der Rezeptur viele magistrale Zubereitungen gefertigt werden, darunter eventuell auch für sensible Bereiche des Körpers, ist eine Desinfektion durchaus nötig. Das machen immerhin 39 von den 50 befragten Apotheken. Allerdings sind es dennoch etwa 22% die

keine Desinfektion vornehmen. Ungefähr 6% gaben an, dass sie weder eine genauere Reinigung noch eine Desinfektion machen.

Wird der LAF regelmäßig verwendet?

<i>Nein, fast nie, weil steril filtriert wird</i>	17x
<i>Ja, zur Herstellung von Augentropfen</i>	33x

Die Verwendung eines Laminar Flows ist mittlerweile für die Herstellung von sterilen Arzneizubereitungen vorgeschrieben. Da man aber in der Apotheke keine Sterilitätsprüfung durchführen kann, wird angegeben, dass unter aseptischen Bedingungen hergestellt wurde. Die Verwendung des Laminar Flows soll eine höhere Sicherheit als die Sterilfiltration gewährleisten, jedoch wurde im Zuge des Praktikums „Magistrale Arzneimittelherstellung“ gezeigt, dass eine Verwendung eines Sterilfilters ausreicht, um ein Keimwachstum zu verhindern, sofern sauber gearbeitet wird. Demnach sollte die Sterilfiltration in der Apotheke oberste Priorität haben.

Bei der Herstellung welcher Darreichungsform werden Handschuhe verwendet?(Mehrfachnennung möglich)

<i>Salben, Pasten, etc.</i>	5x
<i>Kapseln</i>	48x
<i>Pulver</i>	19x
<i>Tropfen, etc.</i>	5x
<i>Sonstige (Rezepturen mit Seperanda, Blutzuckermessungen, EH, etc.)</i>	26x
<i>Gar nicht</i>	1x

Diese Frage zeigt, dass hygienische Vorschriften zwar sehr wichtig sind, trotzdem aber teilweise nicht eingehalten werden. In 2% der Apotheken werden gar keine Einmalhandschuhe verwendet. Dies sollte natürlich nicht vorkommen, gerade wenn es um die Herstellung peroraler Darreichungsformen wie Kapseln geht, für die 4% keine Handschuhe

verwenden. Auch für die Personalsicherheit sollte darauf geachtet werden, dass vorhandene Handschuhe auch verwendet werden.

Sonstige Aufgaben des Labors: (Mehrfachnennung möglich)

Sozialraum	7x
Pausenraum	13x
Küche	14x
Elaboration, magistrale Rezeptur	1x
Sonstiges (Geschirr waschen, Kaffee zubereiten, Lager, etc.)	5x

Ein großes Problem besteht darin, dass viele Apotheken aufgrund ihrer Größe keine Bereiche wie einen Pausenraum haben. Dadurch wird das Labor oft zweckentfremdet, wie man in diesen Ergebnissen sieht: 28% benützen das Labor als Küche für die Zubereitung von Lebensmitteln. Dadurch sind sowohl die Patienten als auch das Personal wegen der Lösungsmittel und ähnlichem gefährdet. Wenn das Labor als Pausenraum verwendet wird, ist das weniger kritisch zu betrachten, solange man darauf Acht gibt keine Verschmutzungen zu verursachen.

5.3. Auswertung der Probenröhrchen

In den Ergebnissen der Prüfung auf Keimwachstum kann man feststellen, dass keine Probe positiv war, obwohl bei zwei Proben nicht einmal ein Sterilfilter verwendet wurde. Das zeigt, dass die Apotheker stets bemüht sind so zu arbeiten, dass keine Gefahr im Bezug auf mikrobielle Kontamination besteht.

Abschließend muss zusammengefasst werden, dass ein hohes Maß an Hygiene nötig ist und somit die Vorschriften ihre Berechtigung haben, allerdings sind sie teilweise übertrieben und sollten an die tatsächlichen Erfordernisse in einer Apotheke angepasst werden. Dem Hygiene- und Reinigungsplan sollte mehr Beachtung geschenkt werden, da durch diesen auf einfachem Weg eine hohe Sicherheit gewährleistet wird, weil genau geregelt ist, wann man was zu säubern bzw. desinfizieren hat. Viel zu leicht kann man ohne eine gute Organisation etwas übersehen oder gar vergessen.

Es scheint demnach, dass die Hygienevorschriften für Apotheken einerseits veraltet, andererseits passend und teilweise über das Ziel schießen, da keine Hygienestandards wie in einem Krankenhaus von Nöten sind. In Zukunft sollte daher die Magistratsabteilung sowie eine Vertretung der Apotheker eine gemeinsame Lösung finden um veraltete sowie übertriebene bzw. für die Apotheke unpassende Vorschriften zu modifizieren und den tatsächlichen Gegebenheiten anzupassen. So kann langfristig gewährleistet werden, dass die Hygiene in der Apotheke einen hohen Stellenwert hat und sich jeder einfach daran halten kann.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Die Diplomarbeit wurde in Kooperation mit der Landesgeschäftsstelle Wien der Apothekerkammer erstellt, um zu klären, wie die hygienischen Verhältnisse in Apotheken in Wien sind.

Dafür wurde ein Fragebogen in Kooperation mit der Landesgeschäftsstelle Wien erstellt um die zufällig ausgewählten Apotheker hinsichtlich der eigenen Hygiene in der Apotheke sowie zu den Hygienevorschriften zu befragen.

Es gibt einige Vorschriften und Gesetze bezüglich der Hygiene in Apotheken, jedoch sind diese teilweise sehr allgemein formuliert, was natürlich einen großen Spielraum in der Einhaltung zulässt. Dennoch sind die Gesetze wichtig um sowohl die Patienten als auch das Personal vor mikrobiellen Infektionen zu schützen.

Unzählige Erreger können dem Menschen zur Gefahr werden. Dazu zählen natürlich Staphylokokken, die eine Vielzahl von Virulenzfaktoren aufweisen und daher eine hohe pathogenetische Potenz haben. Zudem kommen sie weltweit vor und verursachen auch nosokomiale Infekte. Dies kann leicht erfolgen, da Staphylokokken Kommensalen des Menschen sind und sich bei vorhandener Immunschwäche stark vermehren können. Auch Streptokokken gehören zu den häufigen Verursachern von Infektionskrankheiten. Dazu gehören Infektionen des Rachens sowie lokale eitrige Infektionen der Haut. Tuberkelbakterien verbreiten sich sehr schnell und sind schwer zu behandeln. Sie stellen daher ein hohes gesundheitliches Risiko dar, welches die Wichtigkeit von Hygienestandards verdeutlichen soll.

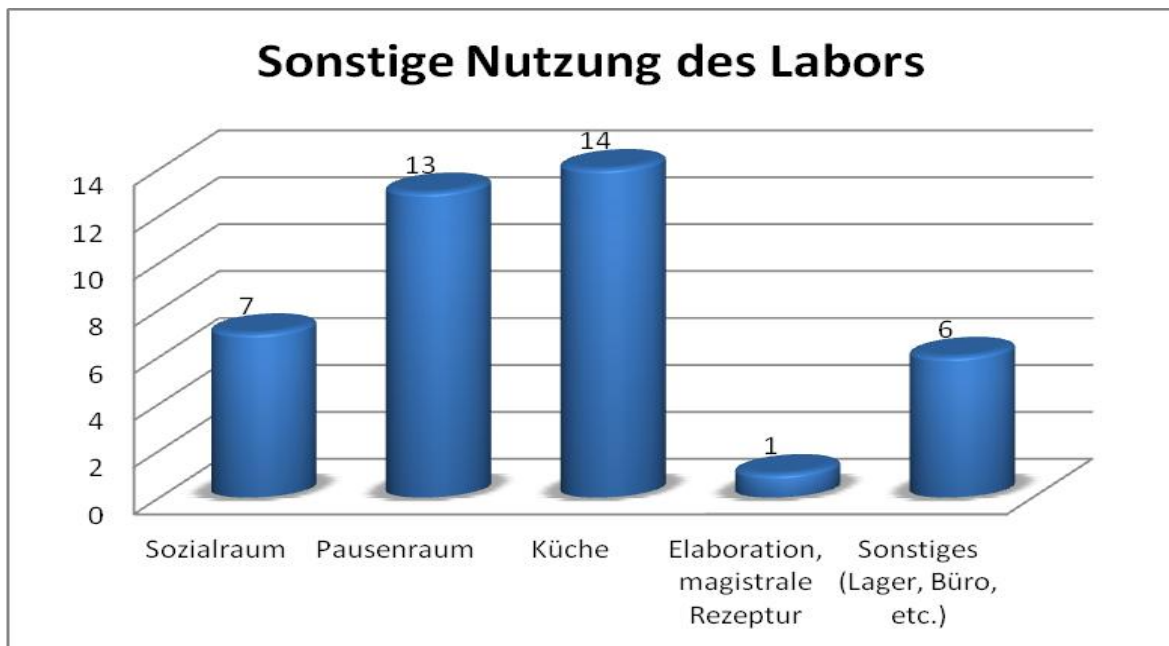
Auch *Candida albicans* gehört zu den Kommensalen und kann Infektionen bei mangelnden hygienischen Verhältnissen oder immuninkompetenten Personen verursachen. Viren stellen eine besondere Form von Mikroorganismen dar, da sie stets einen Wirt brauchen um langfristig zu überleben. Dadurch sind Virusinfektionen durch hohe hygienische Maßnahmen gut zu verhindern. Beispiele für Virusinfektionen sind der Herpes simplex Virus oder der Hepatitis Virus. Gerade im Winter spielen auch Influenzaviren eine große Rolle.

Visitationen sollen dafür sorgen, dass die hygienischen Vorschriften und auch noch andere in der ABO geregelten Verordnungen eingehalten werden, um einen einwandfreien Betriebsablauf ohne Komplikationen zu gewährleisten.

Um den Ist-Zustand in den Wiener Apotheken festzustellen, wurden die Ergebnisse des Fragebogens ausgewertet. Dazu an dieser Stelle ausgewählte Ergebnisse:



In dieser Grafik kann man erkennen, dass bei knapp über der Hälfte keine ausreichende Schulung bzw. Weiterbildung die Hygiene betreffend stattfindet. Dadurch kann man den Schluss ziehen, dass auf Hygiene teilweise zu wenig geachtet wird. Andere Fragen und Aussagen von den jeweiligen Apothekern verdeutlichen jedoch, dass großer Wert auf Hygiene gelegt wird, jedoch die Vorschriften teilweise übertrieben sind und das Personal in Apotheken ohnehin auf hohem Niveau arbeitet und hygienische Fragen mithilfe des angeeigneten Wissens nach bestem Gewissen selbständig lösen kann.



Diese Grafik zeigt, dass das Labor oft auch zweckentfremdet wird, jedoch haben manche Apotheken baulich keine andere Möglichkeit einen Pausenraum zur Verfügung zu stellen. Ein Labor sollte keinesfalls als Küche genutzt werden.

Einige Apotheken haben zudem eine Augentropfenprobe zur Verfügung gestellt, die so zubereitet wurde, wie es im alltäglichen Betrieb geschieht. Diese wurde im Anschluss auf mikrobielles Wachstum geprüft, mit dem Ergebnis, dass bei keiner der zehn Proben ein Wachstum festgestellt werden konnte.

7. LITERATURVERZEICHNIS

Dowling JN, Saka AK, Glew RH (1992) Virulence factors of the family Legionellaceae. Microbiol Rev 56:32-60

Cianciotto NP (2001) Pathogenicity of *Legionella pneumophila*. Int J Med Microbiol 291:331-43

Harb OS, Abu Kwaik Y (2000) Characterization of a macrophage-specific infectivity locus (*milA*) of *Legionella pneumophila*. Infect Immun 68:368-76

<http://www.ris.bka.gv.at/>

<http://www.wien.gv.at/gesundheit/strukturen/hygiene/richtlinien.html>

<http://www.wien.gv.at/gesundheit/strukturen/hygiene/>

Hunnius (2004) Pharmazeutisches Wörterbuch, 9. Auflage, Walter de Gruyter Berlin

Kayser, Haller, Böttger, Zinkernagel, Eckert, Deplazes (2010) Medizinische Mikrobiologie, 12. Auflage, Thieme Verlag Stuttgart

Pschyrembel (2007) Klinisches Wörterbuch, 261. Auflage, Walter de Gruyter Berlin

Suttorp, Mielke, Kiehl, Stück (2004) Infektionskrankheiten, Thieme Verlag Stuttgart

8. LEBENSLAUF

Persönliche Daten:

Name:	Gregor Stanek
Wohnort:	1200 Wien
Geburtsdatum:	31.01.1985
Geburtsort:	Linz
Nationalität:	Österreich

Schulische Ausbildung:

1991 - 1995	Volksschule 45 Linz
1995 - 2001	BG und BRG Ramsauerstraße Linz
2001 - 2002	BG und BRG Khevenhüllerstraße Linz
2005 - 2008	Berufsreifeprüfung

Berufliche Ausbildung:

2002-2004	Lehrberuf „Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenz“ in der Bären Apotheke, Linz
2005	„Ordinationsgehilfe“ im Zuge des Präsenzdienstes

Präsenzdienst:

Jan. 2005 - Sept. 2005 Kaserne Hörsching und Stellungskommission Linz

Universitäre Ausbildung:

2008 Beginn des Diplomstudiums Pharmazie

2012 Beginn der Diplomarbeit im Fachbereich Pharmakologie und Toxikologie

Berufliche Erfahrung:

2005 - 2006 Bären Apotheke, Linz

Jan. 2007 Apotheke Hessenplatz, Linz

2007 - 2008 Apotheke Auhof, Linz