

## **Grundprinzipien der Sicherheit - Hygiene**

### Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sollten Sie in der Lage sein, zu erklären, warum Hygiene so wichtig ist.

Da pharmazeutische Produkte für den menschlichen (und tierischen) Verzehr verkauft werden, liegt es in erster Linie in der Verantwortung des Herstellers, dafür zu sorgen, dass seine Produkte frei von Verunreinigungen sind.

Meistens werden Verunreinigungen durch mikrobielle Erreger wie Bakterien, Schimmelpilze und Viren von den Anwendern selbst oder durch unsachgemäße Handhabung verursacht. Denn der Durchschnittsmensch ist buchstäblich von einer ganzen Reihe von Mikroorganismen umgeben, zu denen Viren, Bakterien, Hefen, Pilze, Säugetierzellen und sogar Sporen gehören können. Zu den besonders gefährlichen Kontaminanten gehören *Mycoplasma spp.*

Die beste Vorbeugung ist daher die persönliche Hygiene. Durch Hygiene wird die Übertragung dieser Organismen vom Arbeitnehmer auf den Prozess und das Produkt erheblich reduziert.

### **Der Schutz vor Produktkontaminationen wird durch folgende Massnahmen erreicht:**

1. Gute Hygiene: Das gesamte Personal muss über eine gute Personalhygiene verfügen, Haare, Bärte (usw.) stutzen, geeignete saubere Kleidung tragen, das Tragen von Schmuck vermeiden
2. SAS (Sicherheitszugangssystem oder spezielles Schleusensystem) zwischen Bereichen mit unterschiedlichem Sicherheitsniveau. Differenzdruck, damit Verunreinigungen nicht in höhere Containment-Ebenen gelangen können
3. Einkleidung: SAS-Mitarbeiter müssen Überschuhe anziehen (oder in Spezialschuhe wechseln), Haar- und Bartmasken, Einweghandschuhe, weiße Kittel, Overalls oder spezielle Kombinationen mit Atemschutzmasken tragen.
4. Händewaschen vor und nach dem Anlegen der Schutzkleidung und auf den verschiedenen Ebenen der SAS
5. Vermeiden Sie es, Haare, Gesicht und Haut zu berühren - falls dies geschieht, waschen Sie sich die Hände.

## **Persönliche Hygiene**

Die Beschäftigten im Reinraum müssen zunächst sicherstellen, dass die persönliche Hygiene auf einem hohen Niveau ist. Das bedeutet, dass mit der persönlichen Hygiene bereits vor dem Arbeitsantritt begonnen werden muss. Dazu gehören:

- tägliches Duschen
- sauberes Haar
- Mundhygiene
- saubere Kleidung: Kleidung, Kosmetika und Accessoires

Nagellack und Make-up müssen vor dem Anziehen der Reinraumkleidung entfernt werden, da sie in der Reinraumumgebung abblättern können. Abgesehen von einem schlichten Ehering muss auch Schmuck (einschliesslich Uhren) vor der Arbeit im Reinraum abgelegt werden. Da Schmuck scharfe Kanten und Spitzen hat, kann er Handschuhe, Haarschutz oder Gesichtsmaske zerreißen. Es gibt zwar Barthauben, aber sie decken den Bart nicht immer vollständig ab und können unbequem sein, weshalb das Trimmen des Bartes wichtig ist.

## **Persönliche Gesundheit**

Neben der persönlichen Sauberkeit ist es wichtig, auf den eigenen Gesundheitszustand zu achten. Infektionen, Husten und Niesen erhöhen das Risiko der Produktkontamination und der Übertragung von Krankheiten auf Kollegen. Sollten Sie irgendeine Art von Infektion oder Gesundheitsproblem haben, melden Sie dies Ihrem Vorgesetzten. In vielen Fällen kann Ihr Vorgesetzter Ihnen Arbeiten in einem Bereich zuweisen, in dem Sie kein Kontaminationsrisiko darstellen.