

Anforderungsprofil GMP- Untersuchung für Mitarbeitende von Partnerfirmen durch externe Arbeitsmediziner

Untersuchungen für Mitarbeitende, die in GMP-Bereichen arbeiten, sollen sicherstellen, dass keine Infektionserreger oder sonstige Kontaminationen vom Menschen auf medizinische Produkte übertragen werden. Eine erste GMP-Untersuchung ist vor Beginn der Tätigkeit im GMP-Bereich zu veranlassen und danach in regelmäßigen Abständen zu wiederholen.

Erforderlicher Untersuchungsumfang

1. Anamnese, hierzu kann der untenstehende Fragebogen zu Hilfe genommen werden
2. Ärztliche Untersuchung im Hinblick auf infektiöse Erkrankungen und sonstige Kontaminationsrisiken, insbes. Auskultation der Lunge, Inspektion von Rachen, Inspektion der Haut, bes. der Hände
3. Stuhluntersuchung: Ausschluss von infektiösen Keimen (Salmonellen, Shigellen, Campylobacter)

Ausschlusskriterien für Arbeiten in Reinräumen / GMP-Bereichen können z. B sein:

- Hautkrankheiten wie ausgeprägte Psoriasis, allergisches Handekzem, ausgeprägte Neurodermitis
- pathologischer Haarausfall bzw. übermäßige Schuppenbildung
- Lungen – und Bronchialerkrankungen (chronische Bronchitis, ausgeprägtes Asthma)
- Chronische Harnwegsinfekte, Miktionsbeschwerden
- Stomaträger
- Dauerrausseider von infektiösen Darmkeimen (z.B. Samonellen, Shigellen, Campylobacter etc.)
- Psychische Störungen (z.B. Klaustrophobien)
- Zerebrale Anfallsleiden

Fragebogen für Mitarbeitende im GMP-Bereich (Selbstauskunft)

Leiden Sie derzeit unter:	Ja	Nein
Entzündungen oder eitrigen Erkrankungen der Ohren, Nase, Nasennebenhöhlen, Mandeln oder Zähne		
Eitrigem Schnupfen oder eitriger Bindehautentzündung der Augen		
Bronchitis, Husten mit Auswurf		
Hauterkrankungen (z.B. Furunkel, Pilzkrankungen, infizierte Wunden, Erkrankungen der Kopfhaut oder der Haare, Krampfadergeschwüre)		
Lebererkrankung, Gelbsucht		
Durchfallerkrankung		

Fristen für GMP-Folgeuntersuchungen: jeweils nach 36 Monaten.

Die Bescheinigung über die GMP-Untersuchung orientiert sich an den Vorgaben für Eignungsuntersuchungen und umfasst eine Stellungnahme zur Tauglichkeit für die Tätigkeit in GMP-Bereichen (keine Bedenken, keine Bedenken unter bestimmten Voraussetzungen, Bedenken bis; dauerhafte bedenken).