

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

■ Informationen zum Arbeitsschutz bei der Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke

Stand: 04.05.2010

Inhaltsübersicht

- I Rechtliche Vorgaben
- II Anforderungen gemäß Biostoffverordnung, TRBA und Berufsgenossenschaft
 - II-2 Festlegung der Risikogruppe und der Schutzstufe
 - II-3 Gefährdungsbeurteilung
 - II-4 Betriebsanweisung
 - II-5 Schutzmaßnahmen
 - II-5.1 Kennzeichnung des Messplatzes
 - II-5.2 Sichere Arbeitsgeräte bei Punktionen
 - II-5.3 Hygieneplan – Messplatz und Geräte
 - II-5.4 Personalhygiene – Händereinigung/-desinfektion
 - II-5.5 Kennzeichnung und Entsorgung der Abfälle
 - II-5.6 Lebens- und Genussmittel
 - II-5.7 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
 - II-5.8 Immunisierung
 - II-5.9 Schutzkleidung
 - II-6 Unterweisung
- III Literatur/Hilfsmittel

I Rechtliche Vorgaben

Nach § 3 Abs. 1 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ist der Arbeitgeber verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der Umstände zu treffen, die die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit beeinflussen (1). Diese Maßnahmen müssen auf ihre Wirksamkeit hin überprüft und ggf. an sich ändernde Gegebenheiten angepasst werden. Die Kosten für diese Maßnahmen dürfen gemäß § 3 Abs. 3 ArbSchG nicht dem Arbeitnehmer auferlegt werden.

Um Arbeitnehmer vor der Infektion durch Biostoffe und vor Erkrankungen zu schützen, wurde die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) erlassen (2). Humane Probenmaterialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen, etc.), deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist, sind als potenziell infektiös anzusehen und zählen gemäß § 2 Biostoffverordnung (BioStoffV) zu den biologischen Arbeitsstoffen. Bietet die Apotheke im Rahmen des Dienstleistungsangebotes Blutuntersuchungen an, ist die Biostoffverordnung entsprechend zu beachten. Der Apothekenleiter ist als Arbeitgeber verpflichtet, gemäß § 5 BioStoffV eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und Schutzmaßnahmen festzulegen, um die Mitarbeiter bei Tätigkeiten mit diesen Stoffen vor einer Infektion zu schützen.

Aus dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung werden die notwendigen Präventionsmaßnahmen abgeleitet und durchgeführt. Der Arbeitgeber ist dafür verantwortlich, seinen Mitarbeitern die ggf. erforderliche persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Mitarbeiter müssen in geeigneter Form über die Gefahren und die Arbeitsschutzmaßnahmen aufgeklärt werden.

II Anforderungen gemäß Biostoffverordnung, TRBA und Berufsgenossenschaft

Neben der Biostoffverordnung sind die zugehörigen Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) zu beachten. Sie geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

Bei der Durchführung von Blutuntersuchungen in der Apotheke sind insbesondere zu berücksichtigen:

- TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (5)
- TRBA 400 – Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (6)
- TRBA 500 – Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen (7)

Außerdem fallen physiologisch-chemische Untersuchungen in den Geltungsbereich der Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW).

- BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (8)
- BGR A1 „Grundsätze der Prävention“ (9) (konkretisiert BGV A1)

Nachfolgend sind die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich sächlicher und personeller Ausstattung, Vorsorgemaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Abfallentsorgung, wie sie sich aus der Biostoffverordnung, den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und den Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ergeben, zusammengefasst.

II-1 Charakterisierung der Tätigkeit

Humane Probenmaterialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen, etc.), deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist, sind als potenziell infektiös anzusehen. Die Tätigkeiten mit ihnen werden den nicht gezielten Tätigkeiten gemäß BioStoffV zugeordnet.

II-2 Festlegung der Risikogruppe und der Schutzstufe

Gemäß § 3 BioStoffV werden biologische Arbeitsstoffe nach ihrem Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeordnet. Die Einstufung berücksichtigt dabei nur den gesunden Menschen; vorbestehende Erkrankungen, Medikation, Schwangerschaft und Stillzeit müssen bei der Gefährdungsbeurteilung zusätzlich beachtet werden. Die Blutuntersuchung in der Apotheke wird in die Risikogruppe 3** der Verordnung eingestuft. Die höchste Gefahr besteht durch Hepatitis-Viren HBV und HCV sowie das Immundefizienz-Virus HIV. Diese Viren zählen zu den gefährlichsten, blutübertragbaren biologischen Arbeitsstoffen, die verletzungsbedingt (Stich- oder Schnittverletzung) oder aber durch Schleimhautkontakt bzw. Kontakt zu Mikroläsionen der Haut übertragen werden.

Risikogruppe 3: Biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich.

Die Einstufung in die Risikogruppe 3** bedeutet, dass das Infektionsrisiko für den Arbeitnehmer begrenzt ist, da sich dieser über den Luftweg normalerweise nicht infizieren kann.

Nach der BioStoffV sind Tätigkeiten in Abhängigkeit der von ihnen ausgehenden Gefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen.

Dabei sind zu berücksichtigen:

- Identität der erfahrungsgemäß vorkommenden oder zu erwartenden biologischen Arbeitsstoffe
- Tätigkeit, Arbeitsverfahren
- Risikogruppe der Erreger
- Dauer und Art der Exposition
- Übertragungsweg

Die Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke ist normalerweise der Schutzstufe 2 zuzuordnen.

Schutzstufe 2: Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann, so dass eine Infektionsgefährdung durch Erreger der Risikogruppe 2 bzw. 3** bestehen kann, sind in der Regel der Schutzstufe 2 zuzuordnen.

II-3 Gefährdungsbeurteilung

Die Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeit durchzuführen und zu dokumentieren.

Sie ist entsprechend § 8 BioStoffV zu aktualisieren

- bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen,
- wenn sich Beschäftigte eine Infektion oder Erkrankung zugezogen haben, die auf die Durchführung der Blutuntersuchung zurückzuführen sein kann,
- wenn dem Apothekenleiter bekannt ist, dass bei dem Beschäftigten aufgrund der Arbeitsplatzbedingungen gesundheitliche Bedenken gegen die weitere Ausübung der Tätigkeit bestehen.

Die sachgerechte und vollständige Ermittlung und Beurteilung der Gefährdung und die Festlegung der Schutzmaßnahmen liegen in der Verantwortung des Apothekenleiters (§ 5 BioStoffV).

Gemäß § 8 BioStoffV i.V.m § 6 Abs. 1 ArbSchG (1) hat der Apothekenleiter die Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Aus den Dokumentationsunterlagen muss mindestens hervorgehen,

- für welche konkreten Tätigkeiten die Gefährdungsbeurteilung durchgeführt wurde,
- das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung,
- die festgelegten Schutzmaßnahmen und ggf. Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge sowie
- das Ergebnis der Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen.

II-4 Betriebsanweisung

Gemäß § 12 Abs. 1 BioStoffV ist vor Aufnahme der Tätigkeit eine arbeitsbereichs-, tätigkeits- und stoffbezogene Betriebsanweisung auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung zu erstellen.

Sie muss u. a. folgende Punkte enthalten:

- Wirkung der biologischen Arbeitsstoffe/mögliche Gesundheitsgefahren
- Anweisung über das Verhalten der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- Schutzmaßnahmen
- notwendige Schutzmaßnahmen einschließlich Informationen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge und zur Immunisierung
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle

Die Betriebsanweisung ist in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zu machen und zur Einsichtnahme auszulegen oder auszuhängen, z. B. am Messplatz. Die Betriebsanweisung ist zu erneuern, wenn die Gefährdungsbeurteilung aktualisiert wurde.

II-5 Schutzmaßnahmen

Schutzmaßnahmen sind die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegenden technischen, organisatorischen und personenbezogenen Maßnahmen sowie Hygienemaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten gemäß §§ 10 und 11 BioStoffV. Bei allen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen müssen die allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 entsprechend den vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe festgelegten Regeln eingehalten werden. Zusätzlich sind für die Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2 zu beachten.

II-5.1 Kennzeichnung des Messplatzes

Entsprechend Anhang III BioStoffV wird empfohlen, den Messplatz mit dem Biogefahrenzeichen zu kennzeichnen.

II-5.2 Sichere Arbeitsgeräte bei Punktionen

Gemäß TRBA 250 Abschnitt 4.2.4 sind spitze oder scharfe medizinische Instrumente – soweit technisch möglich – durch geeignete sichere Arbeitsgeräte zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht, um Beschäftigte vor Verletzungen zu schützen. Zur Prävention von Nadelstichverletzungen sind Lanzetten zu verwenden, die unmittelbar nach der Anwendung gesichert werden können und dadurch das Risiko einer ungewollten Verletzung des anwendenden Personals ausschließen. Derartige Sicherheitsprodukte werden von fast allen bekannten Herstellern angeboten (10).

II-5.3 Hygieneplan – Messplatz und Geräte

Da es sich bei Blutuntersuchungen um potenziell infektiöses, menschliches Probenmaterial handelt, muss ein schriftlicher Reinigungs- und Hygieneplan erstellt werden. Darin ist festzu-

legen, in welchen Abständen und in welcher Weise der Bereich gereinigt und desinfiziert werden muss. Fußböden, Wände und Arbeitsflächen im Messplatzbereich müssen feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein (glatte Flächen, kein Teppich). Die Oberfläche des Messgerätes muss desinfiziert werden können. Die Reinigung des Messgerätes ist benutzungstäglich durchzuführen und auf der Qualitätskontrollkarte zu dokumentieren (12).

II-5.4 Personalhygiene – Händereinigung/-desinfektion

Die Hände sind unmittelbar vor und nach jeder Messung zu reinigen und zu desinfizieren. Hierzu muss ein Handwaschplatz möglichst in der Nähe des Messplatzes mit fließendem warmen und kalten Wasser zur Verfügung stehen. Die Armaturen am Handwaschbecken sollten ohne Handberührung bedient werden können, z. B. geeignete Einhebelmischbatterien. Der Handwaschplatz muss mit Waschlotionsspender, Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel und Einmalhandtüchern ausgestattet sein. Die Hygienemaßnahmen für das Personal sind im Hygieneplan schriftlich festzulegen.

II-5.5 Kennzeichnung und Entsorgung der Abfälle

Potenziell infektiöse Abfälle dürfen nur in verschließbaren, geruchsdichten, feuchtigkeitsbeständigen und deutlich gekennzeichneten Behältnissen gesammelt und zum Hausmüll gegeben werden. Dies betrifft alle Verbrauchsmaterialien, die mit Blut in Berührung kommen. Spitze und/oder scharfe Gegenstände, z. B. Lanzetten oder Nadeln, dürfen nur in durchstichsicheren, bruchfesten und verschließbaren Einmalbehältnissen gesammelt und entsorgt werden. Die Behälter sind für die Beschäftigten in geeigneter Weise deutlich erkennbar zu kennzeichnen. Biologische Arbeitsstoffe dürfen nicht in Behältern gelagert werden, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.

II-5.6 Lebens- und Genussmittel

Beschäftigte dürfen an Arbeitsplätzen, an denen die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe besteht, Nahrungs- und Genussmittel nicht zu sich nehmen. Hierfür sind vor Aufnahme der Tätigkeiten geeignete Bereiche einzurichten. Auch Rauchen ist am Messplatz nicht erlaubt.

II-5.7 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Gemäß der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) hat der Arbeitgeber auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Es wird zwischen Pflicht- und Angebotsuntersuchung unterschieden. Pflichtuntersuchungen der Beschäftigten sind zu veranlassen, wenn es bei Tätigkeiten regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbes. bei Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung. Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass eine Pflichtuntersuchung nicht erforderlich ist, sollte den Beschäftigten, die Blutuntersuchungen in der Apotheke durchführen, eine Angebotsuntersuchung angeboten werden. Angebotsuntersuchungen sind als Erstuntersuchung und als Nachuntersuchung in regelmäßigen Abständen anzubieten. Der Apothekenleiter hat dafür einen Facharzt für Arbeitsmedizin oder einen

Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu beauftragen. Näheres regelt § 5 ArbMedVV (3).

Die Vorsorgeuntersuchung umfasst in der Regel:

- Begehung oder die Kenntnis des Arbeitsplatzes durch den Arzt
- Arbeitsmedizinische Befragung und Untersuchung der Beschäftigten
- Beurteilung des Gesundheitszustandes der Beschäftigten unter Berücksichtigung der Arbeitsplatzverhältnisse
- individuelle arbeitsmedizinische Beratung
- Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

II-5.8 Immunisierung

Der Apothekenleiter hat alle Mitarbeiter, die Blutuntersuchungen durchführen, vor Beginn der Tätigkeit über Infektionsgefahren zu unterrichten und Maßnahmen zur Immunisierung anzubieten. Die Immunisierung ist für die Mitarbeiter kostenlos zu ermöglichen. Sie schließt Wiederholungsimpfungen mit ein. Für den Fall, dass ein Beschäftigter die Impfung ablehnt, sollte sich der Apothekenleiter schriftlich bestätigen lassen, dass der Beschäftigte über die gebotenen Maßnahmen zur Immunisierung unterrichtet und ihm eine kostenlose Schutzimpfung angeboten wurde. Die fehlende Immunisierung allein ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung der Tätigkeit auszusprechen (Anhang I ArbMedVV (3)).

II-5.9 Schutzkleidung

Schutzkittel und flüssigkeitsdichte, allergenarme Einmalhandschuhe müssen in ausreichender Stückzahl und in geeigneter Größe vorhanden sein. Die Handschuhe sind vor Verlassen des Messplatzes ordnungsgemäß zu entsorgen. Schmuck (Ringe, Uhren) sollte aus hygienischen Gründen nicht getragen werden bzw. vorher abgelegt werden. Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung sind regelmäßig und bei Bedarf zu reinigen oder zu wechseln. Straßenkleidung ist von der Arbeitskleidung und der persönlichen Schutzausrüstung getrennt aufzubewahren.

Die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen muss regelmäßig (einmal jährlich) überprüft werden. Bei der Durchführung der Blutuntersuchungen sind technische Schutzmaßnahmen nicht einzuhalten, daher kann lediglich die Einhaltung der organisatorischen Maßnahmen überprüft werden.

II-6 Unterweisung

Mitarbeiter, die Blutuntersuchungen in der Apotheke durchführen, müssen anhand der Betriebsanweisung und des Hygieneplans über die auftretenden Gefahren, die Einhaltung der getroffenen Schutzmaßnahmen und das Tragen der persönlichen Schutzausrüstung unterwiesen werden.

Die Unterweisung ist durchzuführen:

- vor Aufnahme der Tätigkeit mündlich und arbeitsplatzbezogen,
- mindestens einmal jährlich,
- bei Änderungen der Arbeitsbedingungen (Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung),
- bei Kontamination des Arbeitsplatzes,
- bei bekannt gewordenen Erkrankungen oder Infektionen, die auf Durchführung der Blutuntersuchung zurückgeführt werden können,
- wenn bei der arbeitsmedizinischen Vorsorge gesundheitliche Bedenken vom untersuchenden Arzt geäußert werden und dieser die Überprüfung des Arbeitsplatzes empfiehlt.

Darüber hinaus muss im Rahmen dieser Unterweisung auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung unter Beteiligung eines Arztes erfolgen, der mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragt ist und somit Facharzt für Arbeitsmedizin ist oder über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügt (§ 12 BioStoffV).

Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

III Literatur/Hilfsmittel

- (1) Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (ArbSchG) vom 07. August 1996; BGB1. I, S. 1246, zuletzt geändert am 31. Oktober 2006, BGB1. I S. 2407.
- (2) Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 18. Dezember 2008.
- (3) Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008.
- (4) Richtlinie 2000/54/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über die Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0054:DE:HTML>
- (5) Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250. Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Ausgabe November 2003, Änderung und Ergänzung November 2007. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Biologische Arbeitsstoffe/TRBA)
- (6) Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 400. Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Ausgabe April 2006. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Biologische Arbeitsstoffe/TRBA)
- (7) Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 500. Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen. Ausgabe Juni 1999. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Biologische Arbeitsstoffe/TRBA)
- (8) Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“, Fassung vom Januar 2004, Stand Ok-

- tober 2008, Hamburg. <http://www.bgw-online.de>
- (9) Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: BGR A1 „Grundsätze der Prävention“, Fassung vom März 2006, Stand Oktober 2009, Hamburg.
- (10) Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: Liste sicherer Produkte, Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen, Fassung vom November 2009, Hamburg. <http://www.bgw-online.de>
- (11) Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: Risiko Virusinfektion, Fassung vom März 2007, Hamburg. <http://www.bgw-online.de>
- (12) ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung von Blutuntersuchungen“ und zugehöriger Kommentar und Arbeitshilfen. <http://www.abda.de> (Rubrik Die Apotheke/Qualitätssicherung/Leitlinien)
- (13) Hadtstein, C., Wittmann, A.: Kleiner Stich mit großen Folgen, Pharm. Ztg. 152 (2007) 1122f.