



**Handlungshilfen der
Bundesapothekerkammer**

Umsetzung der Gefahrstoffverordnung in Apotheken

Stand der Revision: 18. April 2007

Inhaltsübersicht

I Vorwort

II Formulare für die Gefährdungsbeurteilung

II-1 Rezepturherstellung, Prüfung der Ausgangsstoffe

II-2 Brand- und Explosionsgefahren (Explosionsschutzdokument)

III Handlungshilfen für die Gefährdungsbeurteilung

III-1 Rezepturstandards

III-2 Laborstandard für die Prüfung der Ausgangsstoffe

III-3 Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen

I Vorwort

Am 01.01.2005 ist die neue, weitgehend überarbeitete Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) in Kraft getreten. Mit dieser Neufassung wird der Schutz vor chemischen Gefährdungen am Arbeitsplatz in die Systematik der europäischen Rahmenrichtlinie 89/391/EWG zur Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit eingegliedert. Rechtsgrundlage der neuen Verordnung sind sowohl das Chemikaliengesetz als auch das Arbeitsschutzgesetz. Hinsichtlich des Umgangs mit Gefahrstoffen im Betrieb überträgt der Verordnungsgeber mit der neuen Gefahrstoffverordnung mehr Eigenverantwortung auf den Arbeitgeber, räumt jedoch auch mehr Entscheidungsspielräume ein. Die Nutzung dieser Entscheidungsspielräume setzt allerdings die intensive Auseinandersetzung mit der komplexen Materie voraus.

Der Arbeitgeber hat die drei möglichen Gefährdungen, denen Mitarbeiter ausgesetzt sein können, zu berücksichtigen:

- Gefahrstoffe
- Brand und Explosion
- Unfälle und Betriebsstörungen

Gefahrstoffverzeichnis

Wie bereits in der alten Gefahrstoffverordnung gefordert, ist in der Apotheke weiterhin ein Gefahrstoffverzeichnis zu führen, in dem alle in der Apotheke verwendeten Gefahrstoffe mit Gefahrensymbol, R- und S-Sätzen, Mengenbereich und Standort sowie ggf. EG-Nummer aufgelistet sein müssen. Zu jedem Gefahrstoff muss außerdem das aktuelle Sicherheitsdatenblatt vorhanden sein. Das Gefahrstoffverzeichnis sowie die Sicherheitsdatenblätter müssen allen Mitarbeitern zugänglich sein.

Gefährdungsbeurteilung

Für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sollen die Einführung der systematischen und umfassenden Gefährdungsbeurteilung und abgestufte Maßnahmenpakete dazu beitragen, Defizite im Betrieb zu erkennen, Handlungsschwerpunkte zu setzen und die richtigen Schutzmaßnahmen auszuwählen. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen richten sich allerdings nicht mehr wie bisher nur nach den gefährlichen Eigenschaften der Gefahrstoffe, sondern müssen entsprechend der Art und Weise der Tätigkeit, der Menge des eingesetzten Gefahrstoffs und dem Ausmaß der Exposition des Mitarbeiters festgelegt werden. Für die Apotheke bedeutet das z. B., dass bei der Beurteilung der Herstellung der Rezeptur Arzneimittel alle Arbeitsschritte von der Einwaage des Arzneistoffs bis zum Verschluss des Abgabefäßes und der Reinigung des Arbeitsplatzes zu berücksichtigen sind. Je nach Gefährdungspotenzial können bereits eine gute Arbeitshygiene ausreichend oder aber das Arbeiten im geschlossenen System und das Tragen der persönlichen Schutzausrüstung angemessen sein.

Informationsbeschaffung

Der Apothekenleiter muss zunächst ermitteln, ob Mitarbeiter in der Apotheke Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden. Die nötigen Informationen über den Gefahrstoff sind zu beschaffen, z. B. aus dem Sicherheitsdatenblatt. Der Apothekenleiter muss das Gefährdungspotenzial für alle in seiner Apotheke durchgeführten Tätigkeiten mit Gefahrstoffen individuell beurteilen und nachweisen, wie er mögliche Gefahren minimiert und wie er seine Mitarbeiter vor Gefahren schützt. In Form der sogenannten Gefährdungsbeurteilung hat er die angeordneten Schutzmaßnahmen, die Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen und ggf. die Verbesserung zu dokumentieren.

Brand- und Explosionsgefahr

Beim Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten ist die potenzielle Brand- und Explosionsgefahr einzuschätzen. Das in vier Schutzstufen gegliederte Maßnahmenkonzept kann hierbei nicht angewendet werden. Die zu treffenden Schutzmaßnahmen sind für Tätigkeiten mit brennbaren Gefahrstoffen im Explosionsschutzdokument (§ 6 Betriebssicherheitsverordnung) bzw. in einer entsprechenden Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

Betriebsanweisung

Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilungen hat der Apothekenleiter tätigkeitsbezogene Betriebsanweisungen schriftlich zu erstellen. Die Betriebsanweisungen sollen die Mitarbeiter über die Gefahrstoffe, die potenziellen Gefahren, die bei Tätigkeiten mit den Gefahrstoffen auftreten können und über angemessene Vorsichtsmaßnahmen und Schutzmaßnahmen informieren. Außerdem müssen Maßnahmen bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen festgelegt sein. Die Betriebsanweisungen sind in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zu machen und zur Einsichtnahme auszulegen, auszuhängen oder in anderer Weise zugänglich zu machen, z. B. in elektronischer Form. Die Betriebsanweisung ist immer dann zu aktualisieren, wenn sich Art, Menge oder Umfang der Tätigkeit ändern.

Unterweisung der Mitarbeiter

Anhand der Betriebsanweisung hat der Apothekenleiter jeden Mitarbeiter gemäß § 14 Abs. 2 GefStoffV über die potenziell auftretenden Gefahren, über die Einhaltung der zu treffenden allgemeinen Schutzmaßnahmen und über die speziellen Schutzmaßnahmen, wie das Tragen der persönlichen Schutzausrüstung, zu unterweisen. Zusätzlich sind die entsprechenden Hinweise für Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter zu geben. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeit mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen und mindestens einmal jährlich bzw. bei Änderungen der Tätigkeiten zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen mit Datum und Unterschrift zu bestätigen. Im Rahmen der Unterweisung ist für alle Mitarbeiter, die Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausführen, die arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung durchzuführen. Die Beratung soll dazu beitragen, den Beschäftigten besondere Gesundheitsgefahren bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu verdeutlichen, die Akzeptanz bei der Anerkennung von Schutzmaßnahmen zu erhöhen und die Früherkennung von gefahrstoffbedingten Problemen am Arbeitsplatz zu verbessern. Auch die Unterrichtung der Beschäftigten über Angebotsuntersuchungen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge gehört zu dieser Beratung. Die Beratung muss, falls erforderlich, mit arbeitsmedizinischer Unterstützung durch den beauftragten Arbeitsmediziner durchgeführt werden. Dies ist besonders in solchen Fällen angezeigt, in denen über zu treffende Schutzmaßnahmen gemeinsam mit den Beschäftigten entschieden werden muss, z. B. bei Tätigkeit mit sensibilisierenden Gefahrstoffen.

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Der Apothekenleiter hat den Mitarbeitern der Apotheke arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Ziel der arbeitsmedizinischen Vorsorge ist die Prävention durch Beratung, Früherkennung und Vermeidung von Belastungen. Arbeitsbedingte Gesundheitsstörungen und Erkrankungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sollen von vornherein vermieden werden. Das Angebot umfasst die Erstuntersuchung vor Aufnahme der Tätigkeit, die Nachuntersuchung in regelmäßigen Abständen während der Tätigkeit sowie die Nachuntersuchung nach Beendigung dieser Tätigkeit. Der Apothekenleiter hat dafür einen Facharzt für Arbeitsmedizin oder einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu beauftragen. Der Apothekenleiter muss über das Ergebnis der Untersuchung informiert werden, damit er ggf. entsprechende zusätzliche Maßnahmen zum Mitarbeiterschutz festlegen kann. Hat sich ein Beschäftigter eine Erkrankung zugezogen, die auf Tätig-

Handlungshilfen der Bundesapothekerkammer zur Umsetzung der Gefahrstoffverordnung in Apotheken
keiten mit Gefahrstoffen zurückzuführen sein kann, ist ihm unverzüglich die arbeitsmedizinische
Untersuchung nach § 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 GefStoffV anzubieten.

II Formulare für die Gefährdungsbeurteilung

Mit Hilfe der Formulare können die Gefährdungsbeurteilungen der verschiedenen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Apotheke dokumentiert werden. Die Gefährdung ist vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Sie ist zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen dies erforderlich machen oder wenn sich eine Aktualisierung aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge als notwendig erweist.

II-1 Rezepturherstellung, Prüfung der Ausgangsstoffe

Mit Hilfe des Formulars können die Gefährdungsbeurteilungen sowohl für Tätigkeiten in der Rezeptur als auch für die Prüfung der Ausgangsstoffe dokumentiert werden.

Gefährdungsbeurteilung

(nach § 7 GefStoffV)

1.

Apotheke:

Apothekenleiter:

Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom:

Apothekenleiter

Beauftragten _____

(fachkundige Person nach § 7 Abs. 7 GefStoffV)

Amwurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert.

2.

Arbeitsbereich:

Bezeichnung der Tätigkeit:

Gefahrstoffe	Gefahrensymbol u. -bezeichnung	R-Sätze	S-Sätze	C, M, R _f (Kat. 1, 2)?	R _E und/oder C, M, R _f (Kat. 3)?

sowie Laborchemikalien entsprechend den Prüfvorschriften

3.

Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell?

ja

nein

(§ 7 Abs. 8 GefStoffV)

4.

Menge der Gefahrstoffe im Arbeitsgang:

mg bis g

g bis kg

Art und Weise des Umgangs:

5.

Exposition

Art:

inhalativ

dermal

physikalisch-chemisch

lokalschädigend

organschädigend (Resorption)

Ausmaß:

gering

beachtlich

bei dermalen Exposition:

keine

kleinflächig (Spritzer)

großflächig

Dauer:	<input type="radio"/> kurz	<input type="radio"/> lang	<u>bei dermalen Exposition:</u>
			<input type="radio"/> keine
			<input type="radio"/> kurzfristig (<15 min)
			<input type="radio"/> längerfristig (> 15 min)
6.			
Arbeitsplatzgrenzwert vorhanden?			
(TRGS 900: z. B. Aceton, Ethanol, Ether, Methanol, Propan-2-ol) <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			
Biologischer Grenzwert vorhanden?			
(TRGS 903: z. B. Aceton, Glycerintrinitrat, Methanol, Propan-2-ol) <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			
<input type="radio"/> Grenzwerte sind vorhanden, aber Messungen sind nicht erforderlich, da die Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden.			
7.			
Substitution möglich? (§ 9 Abs. 1 GefStoffV)			
<input type="radio"/> ja Alternativen:			
<input type="radio"/> nein			
<input type="radio"/> nein, da es sich um eine ärztliche Verordnung handelt (§ 7 Abs. 1 ApBetrO)			
8.			
Bestimmung der Schutzstufe <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4			
Begründung:			
9.			
Schutzmaßnahmen:			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
10.			
Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen:			
<input type="radio"/> Einhaltung der organisatorischen Maßnahmen			
<input type="radio"/> Funktion der technischen Schutzausrüstungen			
am:	Ergebnis:	durch:	
am:	Ergebnis:	durch:	
am:	Ergebnis:	durch:	
11.			
Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen			
(Anh. V Nr. 2 GefStoffV)			

12.

Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:

 Bei Beachtung der erforderlichen Schutzmaßnahmen können Gefährdungen für die Beschäftigten ausgeschlossen werden.

13.

Datum:

Unterschrift:

Apothekenleiter

Beauftragter

Erläuterungen zum Formular

1. Nach § 7 Abs. 1 GefStoffV hat der Arbeitgeber unabhängig von der Zahl der Beschäftigten festzustellen, ob die Beschäftigten Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen oder ob Gefahrstoffe bei diesen Tätigkeiten entstehen oder freigesetzt werden. Ist dies der Fall, hat er alle hiervon ausgehenden Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beurteilen und vor Aufnahme der Tätigkeit in Form der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von einer fachkundigen Personen durchgeführt werden. Der Apothekenleiter kann einen approbierten Mitarbeiter mit der Gefährdungsbeurteilung beauftragen, wenn dieser mit der zu beurteilenden Tätigkeit ausreichend vertraut ist. Eine solche Beauftragung lässt die volle Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Durchführung der Gefährdungsbeurteilung grundsätzlich unberührt, da die entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände an den Apothekenleiter und nicht an die durchführende Person anknüpfen. Nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG besteht aber die Möglichkeit, die ordnungsrechtlichen Pflichten betreffend, die Gefährdungsbeurteilung explizit auf die beauftragte Person zu übertragen. Der Beauftragte haftet damit persönlich für die ordnungsgemäße Durchführung, er kann bei Versäumnissen von den Aufsichtsbehörden zur Verantwortung gezogen werden. Diese Haftung bedeutet allerdings nicht, dass der Apothekenleiter selbst völlig aus der Verantwortung entlassen wird. Er bleibt neben dem Beauftragten Adressat der entsprechenden Vorschriften. Allerdings wird er sich ein Verschulden des mit den Pflichten betrauten Beauftragten grundsätzlich nur dann zurechnen lassen müssen, wenn er diesen fehlerhaft ausgewählt, z. B. bei mangelnder Qualifikation oder Sachkenntnis, oder unzureichend überwacht hat. Angesichts der gefährdeten Rechtsgüter (Gesundheit der Beschäftigten) sind dabei hohe Anforderungen an die Überwachung zu stellen.

Die Pflichtenübertragung muss ausreichend dokumentiert werden (vgl. dazu den Mustertext auf Seite 12). Eine wirksame Pflichtenübertragung setzt die Einhaltung bestimmter Kriterien voraus. Es muss eine „ausdrückliche“ Beauftragung durch den Unternehmer dergestalt erfolgen, dass die Erfüllung der Pflichten „in eigener Verantwortung“ geschieht. Dies bedeutet, dass dem Beauftragten die erforderliche Entscheidungsbefugnis und Vollmacht eingeräumt werden, in dem übertragenen Pflichtenrahmen selbständig mit verbindlicher Wirkung für den Unternehmer zu handeln. Es muss ersichtlich sein, dass der Beauftragte über die rechtlichen Konsequenzen der Übertragung ausreichend aufgeklärt wurde und dass er weisungsfrei handeln darf.

2. Arbeitsbereiche der Apotheke sind z. B. Rezeptur, Labor, Zytostatikalarbor.

Tätigkeiten sind z. B. die Herstellung einer halbfesten Zubereitung, die Herstellung einer Lösung/Suspension (siehe Rezepturstandards) und die Prüfung der Ausgangsstoffe (siehe Laborstandard).

Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten in der Rezeptur

Die Gefahrstoffe, die bei der Tätigkeit verwendet werden und die zu einer vergleichbaren Gefährdung führen und somit die gleichen Schutzmaßnahmen erfordern, werden in die Tabelle eingetragen. Hilfreich ist hierbei das Gefahrstoffverzeichnis der Apotheke. Mit Hilfe der Angaben aus dem Gefahrstoffverzeichnis kann die Tabelle hinsichtlich des Gefahrensymbols, der Gefahrenbezeichnung, der R- und S-Sätze und der CMR-Eigenschaften vervollständigt werden. Werden die Rezepturstandards verwendet, können innerhalb einer Gefährdungsbeurteilung nur Gefahrstoffe entsprechend der im Standard festgelegten gefährlichen Eigenschaften der Inhaltsstoffe in die Tabelle eingetragen werden, d. h. gesundheitsschädliche, reizende und ätzende Gefahrstoffe oder giftige und sehr giftige Gefahrstoffe oder C, M, R_f (Kat. 1, 2)-Gefahrstoffe. Für den Bereich der Rezeptur muss keinesfalls jede Rezeptur einzeln beurteilt werden. Es können aus dem Gefahrstoffverzeichnis alle Arzneistoffe, die z. B. für die Herstellung halbfester Zubereitung eingesetzt werden und in die gleiche Schutzstufe fallen, in einer Gefährdungsbeurteilung behandelt werden.

Gefährdungsbeurteilung für die Prüfung der Ausgangsstoffe

Die Ausgangsstoffe, die im Apothekenlaboratorium geprüft werden, werden in die Tabelle eingetragen. Hilfreich ist hierbei das Gefahrstoffverzeichnis der Apotheke. Mit Hilfe der Angaben aus dem Gefahrstoffverzeichnis kann die Tabelle hinsichtlich des Gefahrensymbols, der Gefahrenbezeichnung, der R- und S-Sätze und der CMR-Eigenschaften vervollständigt werden. Wird in der Apotheke nach den Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen geprüft, kann der Laborstandard für die Prüfung der Ausgangsstoffe verwendet werden. Der Apothekenleiter kann sich bei der Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit auf den Laborstandard beziehen und die Schutzmaßnahmen übernehmen. Auf die Auflistung sämtlicher Prüfreagenzien und Chemikalien kann verzichtet werden. Ein Verweis auf die Laborchemikalien ist ausreichend, da diese in den Prüfvorschriften nachgelesen werden können.

3. Für die Gefährdungsbeurteilung hat sich der Apothekenleiter die notwendigen Informationen zu beschaffen. Diese sind in der Regel dem Sicherheitsdatenblatt des Gefahrstoffes zu entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt muss in der Apotheke in der aktuellen Form vorliegen (schriftlich oder elektronisch) und den Mitarbeitern zur Einsicht zur Verfügung stehen.
4. Die Menge der für die jeweilige Tätigkeit benötigten Gefahrstoffe muss abgeschätzt werden. Die Schutzmaßnahmen in den Rezepturstandards beziehen sich auf die Menge für einen Ansatz (mg- bis g-Bereich). Werden in der Apotheke, z. B. im Rahmen der Defektur, wesentlich größere Gefahrstoffmengen verwendet, müssen ggf. weitere Schutzmaßnahmen in der Gefährdungsbeurteilung festgelegt werden. Die Schutzmaßnahmen im Laborstandard beziehen sich auf die Menge für eine Prüfung (mg- bis g-Bereich).

Die Tätigkeit, die beurteilt wird, ist detailliert zu beschreiben.

Für den Tätigkeitsbereich „Rezeptur“ wird dies in den Rezepturstandards im Absatz „Herstellungsvorgang“ getan. Wird die Tätigkeit in der Apotheke auf genau diese Art und Weise durchgeführt, kann im Formular auf den Rezepturstandard verwiesen werden bzw. die Beschreibung der Herstellung in das Formular übernommen werden.

Für die Prüfung der Ausgangsstoffe wird dies im Laborstandard im Absatz „Beschreibung der Tätigkeit“ getan. Wird die Tätigkeit in der Apotheke auf genau diese Art und Weise durchgeführt, kann im Formular auf den Laborstandard verwiesen werden bzw. die Beschreibung der Herstellung in das Formular übernommen werden.

5. Art, Ausmaß und Dauer der Exposition müssen beurteilt werden. Für die Beurteilung ist davon auszugehen, dass keine persönliche Schutzausrüstung getragen wird. Die inhalative Exposition ist durch Einatmung von Stäuben, Aerosolen, Dämpfen und Nebeln möglich. Ist Hautkontakt möglich (dermale Exposition) muss zwischen Gefahrstoffen unterschieden werden, die bei Kontakt mit der Haut lediglich hautschädigend und solchen, die durch schnelle Aufnahme über die Haut auch systemisch schädigend wirken können. Ausmaß und Dauer der Exposition sind abzuschätzen. Für den Tätigkeitsbereich „Rezeptur“ und „Prüfung der Ausgangsstoffe“ ist in der Regel davon auszugehen, dass die Exposition gering ist und nur kurze Zeit besteht.
6. Für einige Gefahrstoffe gibt es Arbeitsplatzgrenzwerte. Der Arbeitsplatzgrenzwert ist der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz in bezug auf einen gegebenen Referenzzeitraum. Er gibt an, bei welcher Konzentration eines Stoffes akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen nicht zu erwarten sind. Nach § 9 GefStoffV hat der Arbeitgeber zu ermitteln, ob die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden, z. B. durch Messung am Arbeitsplatz. Für die meisten Arzneistoffe liegen diese Grenzwerte jedoch nicht vor. Werden Lösungsmittel mit festgelegten Arbeitsplatzgrenzwerten in der TRGS, wie z. B. Ethanol, Ether oder Propan-2-ol, verwendet, müssen diese Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden.
7. Nach § 9 Abs. 1 GefStoffV ist bei der Tätigkeit mit Gefahrstoffen immer zuerst zu prüfen, ob durch den Austausch gegen einen weniger gefährlichen Stoff die Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten bei der Arbeit verringert werden kann. Liegt der Apotheke jedoch eine ärztliche Verordnung vor oder muss eine Prüfvorschrift befolgt werden, ist eine Substitution nicht möglich.
8. Anhand der beurteilten Parameter ist die Tätigkeit entsprechend der GefStoffV einer Schutzstufe zuzuordnen.

Für die Rezeptur kann davon ausgegangen werden, dass Tätigkeiten mit ätzenden, reizenden und gesundheitsschädlichen Substanzen mindestens unter die Schutzstufe 2, Tätigkeiten mit giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffen mindestens in die Schutzstufe 3 und Gefahrstoffe mit krebserregenden, erbgutschädigenden oder fortpflanzungsgefährdenden (C, M, R_f (Kat. 1, 2)-) Eigenschaften in die Schutzstufe 4 fallen.

Bei der Prüfung der Ausgangsstoffe werden neben der zu prüfenden Substanz z. T. diverse Chemikalien mit unterschiedlichen gefährlichen Eigenschaften eingesetzt. Eine Einteilung in verschiedene Gruppen entsprechend den Schutzstufen der Gefahrstoffverordnung wie bei den Rezepturstandards ist deshalb nicht möglich. Um die Vorgehensweise bei der Gefährdungsbeurteilung so einfach wie möglich zu machen, werden im Laborstandard Schutzmaßnahmen empfohlen, die sich an den Anforderungen der Schutzstufe 4 orientieren.

9. Anhand der beurteilten Parameter und der festgelegten Schutzstufe sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Wird die Tätigkeit entsprechend einem Standard ausgeführt, sind in der Regel die dort festgelegten Schutzmaßnahmen ausreichend und können in die Gefährdungsbeurteilung übernommen werden. Bei Abweichungen vom Standard müssen ggf. weitere Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter getroffen werden.
10. Die Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Dabei müssen die Art und Weise der Tätigkeit und die Einhaltung der festgelegten Schutzmaßnahmen kontrolliert werden.
11. Hat die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung eines Mitarbeiters ergeben, dass dieser aus bestimmten Gründen, z. B. Allergie, die beurteilte Tätigkeit nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen ausführen darf, ist dies an dieser Stelle zu dokumentieren.
12. Der Apothekenleiter hat zu beurteilen, ob bei Einhaltung der festgelegten Schutzmaßnahmen davon auszugehen ist, dass die Mitarbeiter bei der Tätigkeit nicht gefährdet sind.
13. Die Gefährdungsbeurteilung ist zu dokumentieren und zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen dies erforderlich machen oder wenn sich eine Aktualisierung aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge als notwendig erweist.

Die Gefährdungsbeurteilung muss vom Apothekenleiter unterzeichnet werden. Sofern die Beurteilung durch einen verantwortlichen Beauftragten im Rahmen einer Pflichtenübertragung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG (vgl. dazu oben 1.) durchgeführt wurde, muss dieser zusätzlich unterzeichnen.

Mustererklärung zur Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG

Zwischen

.....,
Leiter der- Apotheke (nachstehend „Apothekenleiter“ genannt),

und

.....,
(nachstehend „Beauftragter“ genannt“),

wird folgendes vereinbart:

Der Beauftragte ist eine fachkundige Person im Sinne des § 7 Abs. 7 Gefahrstoffverordnung. Die dem Apothekenleiter nach § 7 Gefahrstoffverordnung obliegenden Pflichten zur Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung in der- Apotheke werden dem Beauftragten übertragen. Dieser führt die entsprechenden Arbeiten eigenverantwortlich durch. Zu den Arbeiten gehören insbesondere:

.....
.....
.....

Mit dieser Übertragung wird der Beauftragte neben dem Apothekenleiter persönlich für die ordnungsgemäße Erledigung der betroffenen Tätigkeiten verantwortlich und kann bei Versäumnissen von den Ordnungsbehörden in Anspruch genommen werden (§ 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG). Der Apothekenleiter bleibt dafür verantwortlich, dass er alle erforderlichen organisatorischen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Erledigung der Pflichten ergreift und den Beauftragten in ausreichendem Maße überwacht. Schriftliche Dokumentationen zu den dem Beauftragten übertragenen Arbeiten werden sowohl von ihm als auch vom Apothekenleiter unterzeichnet.

....., den

(Apothekenleiter)

(Beauftragter)

Anlage: Auszüge von § 9 OWiG und § 7 GefStoffV

§ 9 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)

[...]

(2) Ist jemand von dem Inhaber eines Betriebes oder einem sonst dazu Befugten [...]

2. ausdrücklich beauftragt, in eigener Verantwortung Aufgaben wahrzunehmen, die dem Inhaber des Betriebes obliegen,

und handelt er auf Grund dieses Auftrages, so ist ein Gesetz, nach dem besondere persönliche Merkmale die Möglichkeit der Ahndung begründen, auch auf den Beauftragten anzuwenden, wenn diese Merkmale zwar nicht bei ihm, aber bei dem Inhaber des Betriebes vorliegen. Dem Betrieb im Sinne des Satzes 1 steht das Unternehmen gleich. Handelt jemand auf Grund eines entsprechenden Auftrages für eine Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so ist Satz 1 sinngemäß anzuwenden.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind auch dann anzuwenden, wenn die Rechtshandlung, welche die Vertretungsbefugnis oder das Auftragsverhältnis begründen sollte, unwirksam ist.

§ 7 Abs. 7 Gefahrstoffverordnung

[...]

(7) Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Fachkundige Personen sind insbesondere der Betriebsarzt und die Fachkraft für Arbeitssicherheit. Der Arbeitgeber kann bei der Festlegung der Maßnahmen eine Gefährdungsbeurteilung übernehmen, die ihm der Hersteller oder Inverkehrbringer mitgeliefert hat, sofern er seine Tätigkeit entsprechend den dort gemachten Angaben und Festlegungen durchführt.

Beispiel für eine Gefährdungsbeurteilung mit Bezug auf den Rezepturstandard 1

Gefährdungsbeurteilung (nach § 7 GefStoffV)					
<p>1. Apothek: <i>Muster-Apotheke, Breite Straße 1, 10000 Musterstadt</i></p> <p>Apothekenleiter: <i>Peter Mustermann</i></p> <p>Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom: <input checked="" type="radio"/> Apothekenleiter <input type="radio"/> Beauftragten _____ (fachkundige Person nach § 7 Abs. 7 GefStoffV)</p> <p>Amwurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert.</p>					
<p>2. Arbeitsbereich: <i>Rezeptur</i></p> <p>Bezeichnung der Tätigkeit: <i>Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator)</i></p>					
Gefahrstoffe	Gefahrensymbol u. -bezeichnung	R-Sätze	S-Sätze	C, M, R _f (Kat. 1, 2)?	R _E und/oder C, M, R _f (Kat. 3)?
<i>Milchsäure</i>	<i>Xi, reizend</i>	<i>38-41</i>	<i>(2)-26-39-46</i>	<i>nein</i>	<i>nein</i>
<i>Salicylsäure</i>	<i>Xn, gesundheits-schädlich</i>	<i>22-37/38-41</i>	<i>(2)-22-24-26-39-46</i>	<i>nein</i>	<i>nein</i>
<i>Polidocanol</i>	<i>Xn, gesundheits-schädlich</i>	<i>22-36/38</i>	<i>(2)-26-28-37/39-46</i>	<i>nein</i>	<i>nein</i>
.....					
<input type="radio"/> sowie Laborchemikalien entsprechend den Prüfvorschriften					
<p>3. Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein (§ 7 Abs. 8 GefStoffV)</p>					
<p>4. Menge der Gefahrstoffe im Arbeitsgang: <input checked="" type="radio"/> mg bis g <input type="radio"/> g bis kg</p> <p>Art und Weise des Umgangs: <i>entspricht Rezepturstandard 1 für Unguator</i> (<i>Der Herstellungsvorgang aus dem Rezepturstandard 1 kann an dieser Stelle auch eingefügt werden.</i>)</p>					
<p>5. Exposition</p> <p>Art: <input checked="" type="radio"/> inhalativ <input checked="" type="radio"/> dermal <input type="radio"/> physikalisch-chemisch</p> <p style="margin-left: 100px;"> <input type="checkbox"/> lokalschädigend <input type="checkbox"/> organschädigend (Resorption) </p>					

Ausmaß: <input checked="" type="radio"/> gering <input type="radio"/> beachtlich	bei dermalen Exposition: <input type="radio"/> keine <input checked="" type="radio"/> kleinflächig (Spritzer) <input type="radio"/> großflächig									
Dauer: <input checked="" type="radio"/> kurz <input type="radio"/> lang	bei dermalen Exposition: <input type="radio"/> keine <input checked="" type="radio"/> kurzfristig (<15 min) <input type="radio"/> längerfristig (> 15 min)									
6. Arbeitsplatzgrenzwert vorhanden? (TRGS 900: z. B. Aceton, Ethanol, Ether, Methanol, Propan-2-ol) <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein Biologischer Grenzwert vorhanden? (TRGS 903: z. B. Aceton, Glycerintrinitrat, Methanol, Propan-2-ol) <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> Grenzwerte sind vorhanden, aber Messungen sind nicht erforderlich, da die Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden.										
7. Substitution möglich? (§ 9 Abs. 1 GefStoffV) <input type="radio"/> ja Alternativen: <input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> nein, da es sich um eine ärztliche Verordnung handelt (§ 7 Abs. 1 ApBetrO)										
8. Bestimmung der Schutzstufe 1 <input type="radio"/> 2 <input checked="" type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> Begründung: <i>Substanzen sind weder giftig noch sehr giftig.</i>										
9. Schutzmaßnahmen: <i>(entsprechend Rezepturstandard 1)</i> 1. <i>Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten</i> 2. <i>Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich</i> 3. <i>Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten (Wenn ein Gefahrstoff aus der Tabelle diese Eigenschaften hat, müsste dieser hier genannt werden. Da dies in diesem Beispiel für keinen der oben aufgeführten Gefahrstoffe zutrifft, könnte dieser Hinweis entfallen.)</i> 4. <i>Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung</i> 5. <i>Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen</i> 6. <i>Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen</i> 7. <i>Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen</i> 8. <i>Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll</i>										
10. Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen: <input checked="" type="radio"/> Einhaltung der organisatorischen Maßnahmen <input type="radio"/> Funktion der technischen Schutzausrüstungen <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">am:</td> <td style="width: 50%;">Ergebnis:</td> <td style="width: 30%;">durch:</td> </tr> <tr> <td>am:</td> <td>Ergebnis:</td> <td>durch:</td> </tr> <tr> <td>am:</td> <td>Ergebnis:</td> <td>durch:</td> </tr> </table>		am:	Ergebnis:	durch:	am:	Ergebnis:	durch:	am:	Ergebnis:	durch:
am:	Ergebnis:	durch:								
am:	Ergebnis:	durch:								
am:	Ergebnis:	durch:								

11.

Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

(Anh. V Nr. 2 GefStoffV)

Aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sind weitere Schutzmaßnahmen oder spezielle Regelungen für die beurteilte Tätigkeit nicht erforderlich.

12.

Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:

⊗ **Bei Beachtung der erforderlichen Schutzmaßnahmen können Gefährdungen für die Beschäftigten ausgeschlossen werden.**

13.

Datum: 01.01.2007

Unterschrift:

Peter Mustermann

Apothekenleiter

Beauftragter

Beispiel für eine Gefährdungsbeurteilung mit Bezug auf den Laborstandard

Gefährdungsbeurteilung (nach § 7 GefStoffV)					
<p>1. Apotheke: <i>Muster-Apotheke, Breite Straße 1, 10000 Musterstadt</i></p> <p>Apothekenleiter: <i>Peter Mustermann</i></p> <p>Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom: <input checked="" type="radio"/> Apothekenleiter <input type="radio"/> Beauftragten _____ (fachkundige Person nach § 7 Abs. 7 GefStoffV)</p> <p>Amwurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert.</p>					
<p>2. Arbeitsbereich: <i>Labor</i></p> <p>Bezeichnung der Tätigkeit: <i>Prüfung der Ausgangsstoffe</i></p>					
Gefahrstoffe	Gefahrensymbol u. -bezeichnung	R-Sätze	S-Sätze	C, M, R _f (Kat. 1, 2)?	R _E und/oder C, M, R _f (Kat. 3)?
<i>Diclofenac-Na</i>	<i>T, giftig</i>	<i>25-37</i>	<i>(1/2)-22-36/37-45</i>	<i>nein</i>	<i>nein</i>
<i>Erythromycin</i>	<i>Xn, gesundheits-schädlich</i>	<i>42/43</i>	<i>(2)-36/37/39-46</i>	<i>nein</i>	<i>nein</i>
<i>Chlorhexidindi-acetat</i>	<i>Xn, gesundheits-schädlich</i> <i>N, umweltgefährlich</i>	<i>22-41-51/53</i>	<i>(2)-26-36-39-46-61</i>	<i>nein</i>	<i>nein</i>
<i>.....</i>					
<p><input checked="" type="radio"/> sowie Laborchemikalien entsprechend den Prüfvorschriften</p>					
<p>3. Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein (§ 7 Abs. 8 GefStoffV)</p>					
<p>4. Menge der Gefahrstoffe im Arbeitsgang: <input checked="" type="radio"/> mg bis g <input type="radio"/> g bis kg</p> <p>Art und Weise des Umgangs: <i>entspricht Laborstandard für die Prüfung der Ausgangsstoffe</i></p>					
<p>5. Exposition</p> <p>Art: <input checked="" type="radio"/> inhalativ <input checked="" type="radio"/> dermal <input checked="" type="radio"/> physikalisch-chemisch</p> <p style="margin-left: 100px;"> <input type="checkbox"/> lokalschädigend <input type="checkbox"/> organschädigend (Resorption) </p>					

<p>Ausmaß: <input checked="" type="radio"/> gering <input type="radio"/> beachtlich</p> <p>bei dermalen Exposition: <input type="radio"/> keine <input checked="" type="radio"/> kleinflächig (Spritzer) <input type="radio"/> großflächig</p>
<p>Dauer: <input checked="" type="radio"/> kurz <input type="radio"/> lang</p> <p>bei dermalen Exposition: <input type="radio"/> keine <input checked="" type="radio"/> kurzfristig (<15 min) <input type="radio"/> längerfristig (> 15 min)</p>
<p>6. Arbeitsplatzgrenzwert vorhanden? (TRGS 900: z. B. Aceton, Ethanol, Ether, Methanol, Propan-2-ol) <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Biologischer Grenzwert vorhanden? (TRGS 903: z. B. Aceton, Glycerintrinitrat, Methanol, Propan-2-ol) <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p><input checked="" type="radio"/> Grenzwerte sind vorhanden, aber Messungen sind nicht erforderlich, da die Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden.</p>
<p>7. Substitution möglich? (§ 9 Abs. 1 GefStoffV) <input type="radio"/> ja Alternativen: <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> nein, da es sich um eine ärztliche Verordnung handelt (§ 7 Abs. 1 ApBetrO)</p>
<p>8. Bestimmung der Schutzstufe 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input checked="" type="radio"/> Begründung:</p>
<p>9. Schutzmaßnahmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten 2. Substitution der Gefahrstoffe nicht möglich 3. Die Belastung des Einzelnen minimieren 4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten 5. Lagerung der giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffe unter Verschluss 6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung 7. Anzahl der Personen im Labor minimieren 8. Explosionsschutzdokument beachten 9. Geschlossenen Schutzkittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen 10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen 11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll <p>Zusätzlich: Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- und Aerosolentwicklung bei der Einwaage tragen Bei Herstellung von Lösungen/Mischungen, Filtration von Lösungen, Zugabe von Reagenzien bei Farb- und Fällungsreaktionen, Dünnschichtchromatographie, Arbeiten mit offener Flamme und Arbeiten mit dem Wasserbad unter dem Laborabzug arbeiten; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen</p>

10.

Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen:

⊗ **Einhaltung der organisatorischen Maßnahmen**

⊗ **Funktion der technischen Schutzausrüstungen**

am: **Ergebnis:** **durch:**

am: **Ergebnis:** **durch:**

am: **Ergebnis:** **durch:**

11.

Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

(Anh. V Nr. 2 GefStoffV)

Aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sind weitere Schutzmaßnahmen oder spezielle Regelungen für die beurteilte Tätigkeit nicht erforderlich.

12.

Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:

⊗ **Bei Beachtung der erforderlichen Schutzmaßnahmen können Gefährdungen für die Beschäftigten ausgeschlossen werden.**

13.

Datum: 04.05.2007

Unterschrift:

Peter Mustermann

Apothekenleiter

Beauftragter

II-2 Brand- und Explosionsgefahren (Explosionsschutzdokument)

In dem Formular können die Brand- und Explosionsgefahren in den verschiedenen Bereichen der Apotheke beurteilt und entsprechende Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen dokumentiert werden. Die Gefährdungsbeurteilung ist gleichzeitig das in der Betriebssicherheitsverordnung geforderte Explosionsschutzdokument.

Gefährdungsbeurteilung Brand- und Explosionsgefahren (Explosionsschutzdokument)

(nach § 12 GefStoffV; §§ 3 und 6 BetrSichV)

1.

Apotheke:

Apothekenleiter:

Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom:

Apothekenleiter

Beauftragten _____

(fachkundige Person nach § 7 Abs. 7 GefStoffV)

Amwurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert.

2.

Arbeitsbereich:

- Lagerraum
- Rezeptur
- Labor
- Weitere:

3.

Tätigkeiten:

- Lagerung
- Transport
- Umfüllen
- Abfüllen
- Einwiegen
- Rezepturherstellung
- Analytische Nachweisreaktionen
- Weitere:

4.

Gefahrstoffe

Bezeichnung	Gefahrensymbol und -bezeichnung	R-Sätze	S-Sätze	Menge Arbeitsbereich	Menge Lager

5.	Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
(§ 7 Abs. 8 GefStoffV)			
6.	Art und Weise der Tätigkeit:		
7.	Zoneneinteilung:		
	Zone 0 Ist ein Bereich, in dem gefährliche explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln ständig, über lange Zeiträume oder häufig vorhanden ist.	<input type="checkbox"/>	<u>Arbeitsbereiche:</u>
	Zone 1 Ist ein Bereich, in dem sich bei Normalbetrieb gelegentlich eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln bilden kann. z. B. - das Innere von Sicherheitsschränken ohne technische Lüftung	<input type="checkbox"/>	<u>Arbeitsbereiche:</u>
	Zone 2 Ist ein Bereich, in dem bei Normalbetrieb eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln normalerweise nicht oder aber nur kurzzeitig auftritt. z. B. - das Innere von Sicherheitsschränken mit technischer Lüftung - der Umkreis von mind. 2,5 m um den nicht technisch belüfteten Sicherheitsschrank bis zu einer Höhe von mind. 0,5 m über dem Fußboden - Labor, Rezeptur, Lagerraum	<input type="checkbox"/>	<u>Arbeitsbereiche:</u>
8.	Lüftungseinrichtung:		
	Natürliche Lüftung vorhanden	<input type="checkbox"/>	<u>Arbeitsbereiche:</u>
	Technische Lüftungseinrichtung vorhanden	<input type="checkbox"/>	<u>Arbeitsbereiche:</u>
9.	Ausmaß der Exposition:		
	<input type="checkbox"/> Bei den verwendeten Mengen erfordern die Auswirkungen keine baulichen Maßnahmen		

Erläuterungen zum Formular

1. Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber entsprechend § 12 GefStoffV in Verbindung mit Anhang III technische und organisatorische Maßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren, um die Beschäftigten gegen Gefährdungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften von Gefahrstoffen zu schützen.

Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von einer fachkundigen Personen durchgeführt werden. Der Apothekenleiter kann einen approbierten Mitarbeiter mit der Gefährdungsbeurteilung beauftragen, wenn dieser mit der zu beurteilenden Tätigkeit ausreichend vertraut ist. Eine solche Beauftragung lässt die volle Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Durchführung der Gefährdungsbeurteilung grundsätzlich unberührt, da die entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände an den Apothekenleiter und nicht an die durchführende Person anknüpfen. Nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG besteht aber die Möglichkeit, die ordnungsrechtlichen Pflichten betreffend, die Gefährdungsbeurteilung explizit auf die beauftragte Person zu übertragen. Der Beauftragte haftet damit persönlich für die ordnungsgemäße Durchführung, er kann bei Versäumnissen von den Aufsichtsbehörden zur Verantwortung gezogen werden. Diese Haftung bedeutet allerdings nicht, dass der Apothekenleiter selbst völlig aus der Verantwortung entlassen wird. Er bleibt neben dem Beauftragten Adressat der entsprechenden Vorschriften. Allerdings wird er sich ein Verschulden des mit den Pflichten betrauten Beauftragten grundsätzlich nur dann zurechnen lassen müssen, wenn er diesen fehlerhaft ausgewählt, z. B. bei mangelnder Qualifikation oder Sachkenntnis, oder unzureichend überwacht hat. Angesichts der gefährdeten Rechtsgüter (Gesundheit der Beschäftigten) sind dabei hohe Anforderungen an die Überwachung zu stellen.

Die Pflichtenübertragung muss ausreichend dokumentiert werden (vgl. dazu den Mustertext auf Seite 12). Eine wirksame Pflichtenübertragung setzt die Einhaltung bestimmter Kriterien voraus. Es muss eine „ausdrückliche“ Beauftragung durch den Unternehmer dergestalt erfolgen, dass die Erfüllung der Pflichten „in eigener Verantwortung“ geschieht. Dies bedeutet, dass dem Beauftragten die erforderliche Entscheidungsbefugnis und Vollmacht eingeräumt werden, in dem übertragenen Pflichtenrahmen selbständig mit verbindlicher Wirkung für den Unternehmer zu handeln. Es muss ersichtlich sein, dass der Beauftragte über die rechtlichen Konsequenzen der Übertragung ausreichend aufgeklärt wurde und dass er weisungsfrei handeln darf.

2. Es muss festgestellt werden, in welchen Räumen der Apotheke Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen durchgeführt werden.
3. Die Art der Tätigkeiten, die mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen durchgeführt werden, sind zu ermitteln.
4. Die Gefahrstoffe mit brand- und explosionsgefährlichen Eigenschaften (entzündlich (R10), leichtentzündlich (F), hochentzündlich (F+), brandfördernd (O), explosionsgefährlich (E)) sind in der Tabelle zu erfassen. Hilfreich ist hierbei das Gefahrstoffverzeichnis der Apotheke. Mit Hilfe der Angaben aus dem Gefahrstoffverzeichnis kann die Tabelle hinsichtlich des Gefahrensymbols, der Gefahrenbezeichnung, der R- und S-Sätze und der ungefähren Mengen am Arbeitsplatz und im Lager vervollständigt werden.
5. Für die Gefährdungsbeurteilung hat sich der Apothekenleiter die notwendigen Informationen zu beschaffen. Diese sind in der Regel dem Sicherheitsdatenblatt des Gefahrstoffes zu entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt muss in der Apotheke in der aktuellen Form vorliegen (schriftlich oder elektronisch) und den Mitarbeitern zur Einsicht zur Verfügung stehen.
6. Die Tätigkeit mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen, die beurteilt wird, ist detailliert zu beschreiben. Werden die Tätigkeiten in den verschiedenen Bereichen in der Apotheke entsprechend dem Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen durchgeführt, kann im Formular auf den Standard verwiesen bzw. können die Empfehlungen in das Formular übernommen werden.
7. Gemäß Anhang III Betriebssicherheitsverordnung werden explosionsgefährdete Bereiche nach Häufigkeit und Dauer des Auftretens von gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre in Zonen unterteilt. In der Regel kommen in der Apotheke Bereiche vor, die der Zone 1 bzw. 2 zugeordnet werden können.
8. Die vorhandenen Lüftungseinrichtungen, wie z. B. Fenster oder technische Lüftungsanlagen, sind zu dokumentieren.

9. Das Ausmaß der Exposition ist zu beurteilen und ggf. daraus resultierende Maßnahmen sind festzulegen. In der Regel sind bei den geringen Mengen an brand- und explosionsgefährlichen Stoffen in der Apotheke bauliche Veränderungen nicht erforderlich.
10. Anhand der beurteilten Parameter sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Werden die Empfehlungen zur Art und Weise der Tätigkeiten aus dem Standard berücksichtigt, sind in der Regel die dort festgelegten Schutzmaßnahmen ausreichend und können in die Gefährdungsbeurteilung übernommen werden. Bei Abweichungen vom Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen müssen ggf. weitere Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter getroffen werden.
11. Die Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Dabei müssen die Art und Weise der Tätigkeit und die Einhaltung der festgelegten Schutzmaßnahmen kontrolliert werden.
12. Der Apothekenleiter hat zu beurteilen, ob bei Einhaltung der festgelegten Schutzmaßnahmen davon auszugehen ist, dass die Mitarbeiter bei der Tätigkeit nicht gefährdet sind.
13. Die Gefährdungsbeurteilung ist zu dokumentieren und zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen dies erforderlich machen.

Die Gefährdungsbeurteilung muss vom Apothekenleiter unterzeichnet werden. Sofern die Beurteilung durch einen verantwortlichen Beauftragten im Rahmen einer Pflichtenübertragung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG (vgl. dazu oben 1.) durchgeführt wurde, muss dieser zusätzlich unterzeichnen.

Beispiel für eine Gefährdungsbeurteilung mit Bezug auf den Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährliche Stoffe

Gefährdungsbeurteilung Brand- und Explosionsgefahren (Explosionsschutzdokument)

(nach § 12 GefStoffV; §6 BetrSichV)

1.

Apotheke: *Musterapotheke, Breite Str. 11, 10111 Musterhausen*

Apothekenleiter: *Peter Mustermann*

Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom:

Apothekenleiter

Beauftragten _____

(fachkundige Person nach § 7 Abs. 7 GefStoffV)

Amwurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OwiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert.

2.

Arbeitsbereich:

- Lagerraum
- Rezeptur
- Labor
- Weitere:

3.

Tätigkeiten:

- Lagerung
- Transport
- Umfüllen
- Abfüllen
- Einwiegen
- Rezepturherstellung
- Analytische Nachweisreaktionen
- Weitere

9.

Ausmaß der Exposition:



Bei den verwendeten Mengen erfordern die Auswirkungen keine baulichen Maßnahmen

10.

Schutzmaßnahmen:

1. *Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten*
2. *Brennbare Flüssigkeiten/Stoffe nicht in gefährlichen Mengen oder Konzentrationen, die zu Brand- oder Explosionsgefahren führen können, lagern
Bezüglich der Lagermengen TRbF 20 (Kapitel 3) beachten
Wenn möglich, brennbare Flüssigkeiten in Sicherheitsgefäßen aufbewahren*
3. *Brennbare Stoffe (entzündliche, leicht entzündliche, hoch entzündliche, brandfördernde und explosionsgefährliche Gefahrstoffe) in den Arbeitsbereichen nur in geringen Mengen vorhalten*
4. *Tätigkeiten mit größeren Mengen brand- und explosionsgefährlichen Stoffen unter dem Laborabzug durchführen*
5. *Gefährdung durch Zündquellen beachten
Zündquellen, die zu Bränden und Explosionen führen können, vermeiden*
6. *Vorkehrungen gegen elektrostatische Entladung treffen (Metall- oder Glastrichter beim Um- bzw. Abfüllen größerer Mengen brennbarer Flüssigkeiten, ggf. spezielle Laborschuhe)*
7. *Ausgelaufene Mengen brennbarer oder explosionsgefährlicher Stoffe unverzüglich mit geeigneten Hilfsmitteln aufnehmen und sachgerecht entsorgen*
8. *Allgemeine Maßnahmen zum Brandschutz beachten (Flucht- und Rettungswege, Feuerlöscher)*

11.

Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen:

Einhaltung der organisatorischen Maßnahmen

Funktion der technischen Schutzausrüstungen, z. B. Laborabzug, Sicherheitsschrank

am: durch: Ergebnis:

am: durch: Ergebnis:

am: durch: Ergebnis:

12.

Beurteilung der physikalisch-chemischen Gefährdung:

Bei Beachtung der erforderlichen Schutzmaßnahmen ist Brand- und Explosionsgefahr minimiert.

13.

Datum:

Unterschrift: Peter Mustermann

04.05.2007

Apothekenleiter

Beauftragter

III Handlungshilfen für die Gefährdungsbeurteilung

Handlungshilfen und Beispiele „guter Praxis“ sollen den Apothekenleiter bei der Nutzung der Entscheidungsspielräume unterstützen und ihm die Auseinandersetzung mit der komplexen Materie des Gefahrstoffrechts erleichtern.

III-1 Rezepturstandards

Die Rezepturstandards sind Handlungshilfen für die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeiten in der Apothekenrezeptur. Sie beschreiben die unter dem Blickwinkel des Arbeitsschutzes „gute Herstellungspraxis“ der wichtigsten Darreichungsformen und die, entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung, erforderlichen Schutzmaßnahmen. Sie ersetzen jedoch nicht spezielle Herstellungsanweisungen, wie z. B. NRF-Vorschriften, für bestimmte Rezepturen.

Die große Zahl der Rezepturstandards resultiert einerseits aus dem unterschiedlichen Gefährdungspotenzial der beschriebenen Tätigkeiten und andererseits aus den eingesetzten Gefahrstoffen. Die Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln ist aufgrund der Staubbelastung (inhalative Gefährdung) anders zu beurteilen als die Herstellung einer Lösung, bei der mit einer Staubbelastung nur bis zur Zugabe des Lösungsmittels gerechnet werden muss. Tätigkeiten mit giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffen erfordern gemäß dem Schutzstufenkonzept umfangreichere Schutzmaßnahmen als Tätigkeiten mit reizenden, ätzenden oder gesundheitsschädlichen Substanzen.

Wird eine Rezeptur in der Apotheke nach dem entsprechenden Rezepturstandard hergestellt, kann sich der Apothekenleiter bei der Gefährdungsbeurteilung dieser Tätigkeit auf den Standard beziehen und die Schutzmaßnahmen übernehmen.

Handlungshilfen der Bundesapothekerkammer zur Umsetzung der Gefahrstoffverordnung in Apotheken

Tätigkeiten Gefährlichkeitsmerkmale	Herstellung von Rezepturen mit geringen Gefahrstoffmengen (mg- bis g-Bereich)							Abfüllen		Umfüllen		Verreiben
	Halbfeste Zubereitungen (Cremes, Salben)		Flüssige Zubereitungen		Feste Zubereitungen			Feste Stoffe	Flüssigkeiten	Feste Stoffe	Flüssigkeiten	Feste Stoffe
	<i>Unguator/Topitec</i>	<i>Fantaschale</i>	Lösungen/Suspensionen	Augentropfen	Kapseln	Abgeteilte Pulver	Suppositorien					
gesundheits-schädlich	Standard 1	Standard 4	Standard 7	Standard 10	Standard 13	Standard 16	Standard 19	Standard 22	Standard 23	Standard 24	Standard 25	Standard 26
reizend												
ätzend												
giftig	Standard 2	Standard 5	Standard 8	Standard 11	Standard 14	Standard 17	Standard 20					
sehr giftig	Standard 3	Standard 6	Standard 9	Standard 12	Standard 15	Standard 18	Standard 21					
C,M,R_f (Kat. 1, 2)												

- Standard 1:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)
- Standard 2:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)
- Standard 3:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)
- Standard 4:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale
- Standard 5:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale
- Standard 6:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale
- Standard 7:** Herstellung einer Lösung/Suspension
- Standard 8:** Herstellung einer Lösung/Suspension
- Standard 9:** Herstellung einer Lösung/Suspension
- Standard 10:** Herstellung von Augentropfen
- Standard 11:** Herstellung von Augentropfen
- Standard 12:** Herstellung von Augentropfen
- Standard 13:** Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln
- Standard 14:** Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln
- Standard 15:** Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln
- Standard 16:** Herstellung abgeteilter Pulver
- Standard 17:** Herstellung abgeteilter Pulver
- Standard 18:** Herstellung abgeteilter Pulver

- Standard 19:** Herstellung von Suppositorien
- Standard 20:** Herstellung von Suppositorien
- Standard 21:** Herstellung von Suppositorien
- Standard 22:** Abfüllen fester Stoffe
- Standard 23:** Abfüllen von Flüssigkeiten
- Standard 24:** Umfüllen fester Stoffe
- Standard 25:** Umfüllen von Flüssigkeiten
- Standard 26:** Verreiben fester Stoffe

Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1

Information und Kennzeichnung

- Die Ausgangsstoffe werden ordnungsgemäß und übersichtlich geordnet aufbewahrt.
- Die Ausgangsstoffe werden gemäß ApBetrO und nach Gefahrstoffrecht eindeutig gekennzeichnet.
- Das Gefahrstoffverzeichnis wird mind. einmal jährlich und bei Verwendung neuer Substanzen aktualisiert.
- Die Sicherheitsdatenblätter der Ausgangsstoffe stehen zur Einsicht zur Verfügung.
- Die Betriebsanweisungen sowie die Liste der Giftinformationszentren stehen schriftlich zur Verfügung.
- Die Arbeitnehmer werden über die Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand der Betriebsanweisung mind. einmal jährlich unterrichtet.

Arbeitsplatz

- Trittsichere Fußböden und leicht zu reinigende Oberflächen sind im Arbeitsbereich vorhanden.
- Eine ausreichende Lüftung im Arbeitsbereich ist möglich.
- Der Arbeitsplatz ist aufgeräumt, die Gerätschaften werden sauber aufbewahrt.
- Der Arbeitsplatz wird unverzüglich nach der Tätigkeit mit geeigneten Methoden, z. B. tensidhaltiger Reinigungslösung, und möglichst ohne Staubbelastung gereinigt.
- Ein Hautschutzplan (Hautgefährdung, richtige Anwendung der zur Verfügung gestellten Hautreinigungs- und Hautpflegemittel) wird vom Arbeitgeber erstellt.
- Waschgelegenheiten mit Einmalhandtüchern, Hautreinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Hautschutz- und Hautpflegemitteln sind vorhanden. Der Hautschutzplan wird an allen Waschgelegenheiten ausgehängt und während der Unterweisung erläutert.

Arbeitsverfahren

- Die standardisierten Herstellungsverfahren, z. B. des DAC/NRF, werden eingehalten.
- Die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zu Qualitätssicherung werden eingehalten.
- Wenn möglich, werden Stammverreibungen bzw. Stammkonzentrate verwendet.
- Halbfeste Zubereitungen werden vorzugsweise in geschlossenen Systemen, wie Unguator oder Topitec, hergestellt.

Arbeitsorganisation

- Gefährliche Ausgangsstoffe werden nur in geringen Mengen im unmittelbaren Bereich der Tätigkeit aufbewahrt.
- Ätzende Flüssigkeiten werden nicht über Augenhöhe gelagert.
- Ungestörtes Arbeiten wird sichergestellt. Unterbrechungen und Störungen des Arbeitsprozesses werden weitgehend ausgeschlossen.
- Der Arbeitsplatz wird möglichst während der Tätigkeit nicht verlassen.
- Plötzliches Öffnen von Türen und Fenstern wird vermieden.
- Unterschiedliche Tätigkeiten mit verschiedenen gefährlichen Stoffen werden räumlich oder zeitlich getrennt durchgeführt. Dies bedeutet z. B., dass bei der Prüfung von Ausgangsstoffen im Labor nicht gleichzeitig eine Herstellung durchgeführt wird.
- Brennbare Flüssigkeiten werden grundsätzlich unter dem Abzug ab- oder umgefüllt.

Hygiene

- Essen, Trinken, Rauchen in den Herstellungsbereichen ist nicht gestattet.
- Nahrungsmittel werden außerhalb des Herstellungsbereiches aufbewahrt.
- Bei der Herstellung und Prüfung werden die Grundregeln der Hygiene eingehalten.
- Jeglicher Kontakt mit Gefahrstoffen wird weitgehend vermieden.
- Die persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Schutzbrille, geeignete Schutzhandschuhe nach Maßgabe des Sicherheitsdatenblattes, ggf. Staubschutzmaske, Atemschutzmaske) wird bestimmungsgemäß verwendet. Der geschlossene Kittel gewährleistet den notwendigen Schutz.
- Die Grundregeln der persönlichen Hygiene werden eingehalten (Reinigung verschmutzter Körperstellen, Hände waschen vor dem Essen und Trinken, nach dem Toilettengang).
- Verschmutzte Arbeitskleidung wird gewechselt.

Reinigung/Entsorgung

- Verunreinigungen durch auslaufende oder verschüttete Arbeitsstoffe werden unverzüglich mit geeigneten Mitteln beseitigt.
- Arbeitsgeräte nach der Tätigkeit werden sorgsam von grober Verschmutzung (Rückstände von Arbeitsstoffen an den Gerätschaften, Behältern) befreit und zum Spülen geben; Hautkontakt wird vermieden.
- Abfälle und mit Gefahrstoffen verunreinigter Zellstoff/Papiertücher werden in bereitgestellten Behältern gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt.

Rezepturstandard 1

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Spenderdose
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Entfernung des Unguator-Rührwerks

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
 2. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
 3. Teilmenge der Salbengrundlage mit Pflastermesser oder Spatel entnehmen, unmittelbar in die Spenderdose einwiegen und gleichmäßig auf dem Boden der Spenderdose verteilen
 4. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
 5. Salben-Vorratsgefäß verschließen
 6. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
 7. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in die Spenderdose einwiegen
 8. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
 9. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
 10. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
 11. Restliche Salbengrundlage in die Spenderdose einwiegen, bis die Sollmasse erreicht ist
- Unguator[®]*
12. Flügelrührer durch die Öffnung des Dosendeckels einstecken; Flügel sollte dabei am Deckel sitzen (Anschlag)
 13. Vorsichtig auf das Dosenunterteil aufschrauben und in den Unguator einhängen
 14. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 15. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 16. Dosendeckel vorsichtig abschrauben und anhaftende Salbe vom Flügelrührer abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
 17. Rührer auf geeignete Unterlage ablegen
 18. Visuelle Kontrolle der Zubereitung
 19. Spenderdose verschließen
- Topitec[®]*
12. Rührwerk vorschriftsmäßig zusammenbauen
 13. Rührwerk vorsichtig und langsam in die Spenderdose einbauen, dabei Spritzer und Staubentwicklung vermeiden
 14. Spenderdose in den Topitec einbauen
 15. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 16. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 17. Rührstab aus der Spenderdose entfernen
 18. Spenderdose zur visuellen Kontrolle der Zubereitung öffnen
 19. Spenderdose verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
6. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 3

Rezepturstandard 2

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Spenderdose
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Entfernen des Unguator-Rührwerks

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
 2. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
 3. Teilmenge der Salbengrundlage mit Pflastermesser oder Spatel entnehmen, unmittelbar in die Spenderdose einwiegen und gleichmäßig auf dem Boden der Spenderdose verteilen
 4. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
 5. Salben-Vorratsgefäß verschließen
 6. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
 7. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in die Spenderdose einwiegen
 8. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
 9. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
 10. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
 11. Restliche Salbengrundlage in die Spenderdose einwiegen, bis die Sollmasse erreicht ist
- Unguator[®]*
12. Flügelrührer durch die Öffnung des Dosendeckels einstecken; Flügel sollte direkt am Deckel sitzen (Anschlag)
 13. Vorsichtig auf das Dosenunterteil aufschrauben und in den Unguator einhängen
 14. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 15. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 16. Dosendeckel vorsichtig abschrauben und anhaftende Salbe vom Flügelrührer abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
 17. Rührer auf geeignete Unterlage ablegen
 18. Visuelle Kontrolle der Zubereitung
 19. Spenderdose verschließen
- Topitec[®]*
12. Rührwerk vorschriftsmäßig zusammenbauen
 13. Rührwerk vorsichtig und langsam in die Spenderdose einbauen, dabei Spritzer und Staubentwicklung vermeiden
 14. Spenderdose in den Topitec einbauen
 15. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 16. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 17. Rührstab aus der Spenderdose entfernen
 18. Spenderdose zur visuellen Kontrolle der Zubereitung öffnen
 19. Spenderdose verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 3

Rezepturstandard 3

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ C, M, R_i (Kat. 1, 2) (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Spenderdose
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Entfernung des Unguator-Rührwerks

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
 2. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
 3. Teilmenge der Salbengrundlage mit Pflastermesser oder Spatel entnehmen, unmittelbar in die Spenderdose einwiegen und gleichmäßig auf dem Boden der Spenderdose verteilen
 4. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
 5. Salben-Vorratsgefäß verschließen
 6. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
 7. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in die Spenderdose einwiegen
 8. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
 9. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
 10. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
 11. Restliche Salbengrundlage in die Spenderdose einwiegen, bis die Sollmasse erreicht ist
- Unguator[®]*
12. Flügelrührer durch die Öffnung des Dosendeckels einstecken; Flügel sollte direkt am Deckel sitzen (Anschlag)
 13. Vorsichtig auf das Dosenunterteil aufschrauben und in den Unguator einhängen
 14. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 15. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 16. Dosendeckel vorsichtig abschrauben und anhaftende Salbe vom Flügelrührer abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
 17. Rührer auf geeignete Unterlage ablegen
 18. Visuelle Kontrolle der Zubereitung
 19. Spenderdose verschließen
- Topitec[®]*
12. Rührwerk vorschriftsmäßig zusammenbauen
 13. Rührwerk vorsichtig und langsam in die Spenderdose einbauen, dabei Spritzer und Staubentwicklung vermeiden
 14. Spenderdose in den Topitec einbauen
 15. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 16. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 17. Rührstab aus der Spenderdose entfernen
 18. Spenderdose zur visuellen Kontrolle der Zubereitung öffnen
 19. Spenderdose verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
9. Atemschutzmaske FFP2 tragen, bis der Gefahrstoff in die Grundlage überführt ist
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

Rezepturstandard 4

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in die Fantaschale
2. dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abschaben der Fantaschale
Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabefäßes

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegölchen oder direkt in die Fantaschale einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in die Fantaschale überführen
7. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
9. Teilmenge der Salbengrundlage mittels Pflastermesser oder Spatel entnehmen und vorsichtig zugeben
10. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
11. Herstellung der Konzentratverreibung zunächst langsam und vorsichtig
12. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
13. Restliche Salbengrundlage bis zur Sollmasse portionsweise zugeben und einarbeiten
14. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
15. Salben-Vorratsgefäß verschließen
16. Die fertige Zubereitung in ein geeignetes Gefäß (Dose/Weithalsgefäß/Tube) vorsichtig abfüllen; Hautkontakt vermeiden
17. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
6. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 6

Rezepturstandard 5

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in die Fantaschale
2. dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abschaben der Fantaschale
Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in die Fantaschale einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in die Fantaschale überführen
7. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
9. Teilmenge der Salbengrundlage mittels Pflastermesser oder Spatel entnehmen und vorsichtig zugeben
10. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
11. Herstellung der Konzentratverreibung zunächst langsam und vorsichtig
12. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
13. Restliche Salbengrundlage bis zur Sollmasse portionsweise zugeben und einarbeiten
14. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
15. Salben-Vorratsgefäß verschließen
16. Die fertige Zubereitung in ein geeignetes Gefäß (Dose/Weithalsgefäß/Tube) vorsichtig abfüllen; Hautkontakt vermeiden
17. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 6

Rezepturstandard 6

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ **C, M, R_f (Kat. 1, 2)** (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in die Fantaschale
2. dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abschaben der Fantaschale
Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in die Fantaschale einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in die Fantaschale überführen
7. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
9. Teilmenge der Salbengrundlage mittels Pflastermesser oder Spatel entnehmen und vorsichtig zugeben
10. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
11. Herstellung der Konzentratverreibung zunächst langsam und vorsichtig
12. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
13. Restliche Salbengrundlage bis zur Sollmasse portionsweise zugeben und einarbeiten
14. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
15. Salben-Vorratsgefäß verschließen
16. Die fertige Zubereitung in ein geeignetes Gefäß (Dose/Weithalsgefäß/Tube) vorsichtig abfüllen; Hautkontakt vermeiden
17. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
9. Atemschutzmaske FFP2 tragen, bis der Gefahrstoff in die Grundlage eingearbeitet ist
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

Rezepturstandard 7

Tätigkeit: Herstellung einer Lösung/Suspension

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in das Herstellungs-/ Abgabefäß
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabefäßes

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in das Herstellungs- oder Abgabefäß einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in das Herstellungs- oder Abgabefäß überführen
7. Mit weiteren Wirk- oder festen Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Eine abgewogene Teilmenge der flüssigen Grundlage vorsichtig zugeben, um das Rühren oder Umschütteln zu ermöglichen, dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden; besteht die flüssige Grundlage aus mehreren Stoffen, wird entweder im Voraus ein Lösungsmittelgemisch hergestellt oder es wird zunächst der Bestandteil zugegeben, in dem der Wirkstoff besser löslich ist bzw. von dem er besser benetzt wird und danach werden die weiteren Bestandteile der flüssigen Grundlage zugefügt
9. Flüssige Grundlage auf Sollmasse oder Sollvolumen vorsichtig ergänzen
10. Falls erforderlich, die Lösung/Suspension vorsichtig in ein geeignetes Abgabefäß überführen, dabei ist Hautkontakt zu vermeiden
11. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
6. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 9

Rezepturstandard 8

Tätigkeit: Herstellung einer Lösung/Suspension

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in das Herstellungs-/ Abgabegefäß
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in das Herstellungs- oder Abgabegefäß einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in das Herstellungs- oder Abgabegefäß überführen
7. Mit weiteren Wirk- oder festen Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Eine abgewogene Teilmenge der flüssigen Grundlage vorsichtig zugeben, um das Rühren oder Umschütteln zu ermöglichen, dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden; besteht die flüssige Grundlage aus mehreren Stoffen, wird entweder im Voraus ein Lösungsmittelgemisch hergestellt oder es wird zunächst der Bestandteil zugegeben, in dem der Wirkstoff besser löslich ist bzw. von dem er besser benetzt wird und danach werden die weiteren Bestandteile der flüssigen Grundlage zugefügt
9. Flüssige Grundlage auf Sollmasse oder Sollvolumen vorsichtig ergänzen
10. Falls erforderlich, die Lösung/Suspension vorsichtig in ein geeignetes Abgabegefäß überführen, dabei ist Hautkontakt zu vermeiden
11. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 9

Rezepturstandard 9

Tätigkeit: Herstellung einer Lösung/Suspension

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ **C, M, R_f (Kat. 1, 2)** (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- Fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in das Herstellungs-/ Abgabegefäß
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in das Herstellungs- oder Abgabegefäß einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in das Herstellungs- oder Abgabegefäß überführen
7. Mit weiteren Wirk- oder festen Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Eine abgewogene Teilmenge der flüssigen Grundlage vorsichtig zugeben, um das Rühren oder Umschütteln zu ermöglichen, dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden; besteht die flüssige Grundlage aus mehreren Stoffen, wird entweder im Voraus ein Lösungsmittelgemisch hergestellt oder es wird zunächst der Bestandteil zugegeben, in dem der Wirkstoff besser löslich ist bzw. von dem er besser benetzt wird und danach werden die weiteren Bestandteile der flüssigen Grundlage zugefügt
9. Flüssige Grundlage auf Sollmasse oder Sollvolumen vorsichtig ergänzen
10. Falls erforderlich, die Lösung/Suspension vorsichtig in ein geeignetes Abgabegefäß überführen, dabei ist Hautkontakt zu vermeiden
11. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen ist zu minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
9. Atemschutzmaske FFP2 tragen, bis der Gefahrstoff gelöst bzw. suspendiert ist
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

Rezepturstandard 10

Tätigkeit: Herstellung von Augentropfen

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubeentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubeentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in das Herstellungsgefäß
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung der Spritze
3. Verletzungsgefahr beim Umgang mit der Kanüle

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein steriles Becherglas einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubeentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffe/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Bestandteile in mit Alufolie bedecktem Becherglas vorsichtig lösen; dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden
8. Lösung ohne Filter in sterile Einmalspritze aufziehen; dabei Hautkontakt vermeiden
9. Steriles Filter mit Kanüle auf die Spritze aufsetzen
10. Schutzfolie der steril verpackten Augentropfenflasche an einer Stelle desinfizieren
11. Lösung berührungsfrei in die Augentropfenflasche filtrieren
Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen (Spritze und Filter für späteren Bubble-Point-Test)
12. Deckel in der Schutzfolie auf die Augentropfenflasche aufsetzen und verschließen
13. Verschlossene Augentropfenflasche aus der Folienverpackung entnehmen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
6. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll; Kanülenabwurf in durchstichsicheren Behälter

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 12

Rezepturstandard 11

Tätigkeit: Herstellung von Augentropfen

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in das Herstellungsgefäß
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung der Spritze
3. Verletzungsgefahr beim Umgang mit der Kanüle

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein steriles Becherglas einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffe/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Bestandteile in mit Alufolie bedecktem Becherglas vorsichtig lösen; dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden
8. Lösung ohne Filter in sterile Einmalspritze aufziehen; dabei Hautkontakt vermeiden
9. Steriles Filter mit Kanüle auf die Spritze aufsetzen
10. Schutzfolie der steril verpackten Augentropfenflasche an einer Stelle desinfizieren
11. Lösung berührungsfrei in die Augentropfenflasche filtrieren
Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen (Spritze und Filter für späteren Bubble-Point-Test)
12. Deckel in der Schutzfolie auf die Augentropfenflasche aufsetzen und verschließen
13. Verschlossene Augentropfenflasche aus der Folienverpackung entnehmen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll; Kanülenabwurf in durchstichsicheren Behälter

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 12

Rezepturstandard 12

Tätigkeit: Herstellung von Augentropfen

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ **C, M, R_f (Kat. 1, 2)** (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in das Herstellungsgefäß
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung der Spritze
3. Verletzungsgefahr beim Umgang mit der Kanüle

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein steriles Becherglas einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffe/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Bestandteile in mit Alufolie bedecktem Becherglas vorsichtig lösen; dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden
8. Lösung ohne Filter in sterile Einmalspritze aufziehen; dabei Hautkontakt vermeiden
9. Steriles Filter mit Kanüle auf die Spritze aufsetzen
10. Schutzfolie der steril verpackten Augentropfenflasche an einer Stelle desinfizieren
11. Lösung berührungsfrei in die Augentropfenflasche filtrieren
Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen (Spritze und Filter für späteren Bubble-Point-Test)
12. Deckel in der Schutzfolie auf die Augentropfenflasche aufsetzen und verschließen
13. Verschlossene Augentropfenflasche aus der Folienverpackung entnehmen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
9. Atemschutzmaske FFP2 tragen, bis der Gefahrstoff gelöst bzw. suspendiert ist
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll; Kanülenabwurf in durchstichsicheren Behälter

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

Rezepturstandard 13

Tätigkeit: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Befüllung der Hartgelatinekapselfüllungen
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers
Hautkontakt beim Zusammendrücken der Kapseln

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Kapselfüllmaschine mit den Leerkapseln befüllen; Trennen der Kapseln in Ober- und Unterteile
3. Vorratsgefäß mit dem Kapselfüllstoff öffnen
4. Kapselfüllstoff mit geeignetem Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und das Kalibriervolumen gemäß den Angaben des DAC, Anlage G, bestimmen
5. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
6. Deckel des Vorratsgefäßes verschließen
7. Vorratsgefäß des Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
8. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegölchen einwiegen
9. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
10. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
11. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
12. Herstellung der homogenen Pulvermischung und Befüllung der Leerkapseln gemäß den Angaben des DAC, Anlage G, Methode A oder B und entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben); dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
13. Kapseln in der Kapselfüllmaschine verschließen
14. Kapseln aus der Kapselfüllmaschine entnehmen und ggf. von Hand vollständig verschließen
15. Kapseln in ein geeignetes Gefäß füllen
16. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staubentwicklung beim Einwiegen tragen
6. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
9. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 15

Rezepturstandard 14

Tätigkeit: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Befüllung der Hartgelatinekapselhüllen
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers
Hautkontakt beim Zusammendrücken der Kapseln

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Kapselfüllmaschine mit den Leerkapseln befüllen; Trennen der Kapseln in Ober- und Unterteile
3. Vorratsgefäß mit dem Kapselfüllstoff öffnen
4. Kapselfüllstoff mit geeignetem Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und das Kalibriervolumen gemäß den Angaben des DAC, Anlage G, bestimmen
5. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
6. Deckel des Vorratsgefäßes verschließen
7. Vorratsgefäß des Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
8. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
9. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
10. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
11. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
12. Herstellung der homogenen Pulvermischung und Befüllung der Leerkapseln gemäß den Angaben des DAC, Anlage G, Methode A oder B und entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben); dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
13. Kapseln in der Kapselfüllmaschine verschließen
14. Kapseln aus der Kapselfüllmaschine entnehmen und ggf. von Hand vollständig verschließen
15. Kapseln in ein geeignetes Gefäß füllen
16. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 15

Rezepturstandard 15

Tätigkeit: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ **C, M, R_i (Kat. 1, 2)** (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- Fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Befüllung der Hartgelatinekapselfüllungen
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers
Hautkontakt beim Zusammendrücken der Kapseln

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Kapselfüllmaschine mit den Leerkapseln befüllen; Trennen der Kapseln in Ober- und Unterteile
3. Vorratsgefäß mit dem Kapselfüllstoff öffnen
4. Kapselfüllstoff mit geeignetem Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und das Kalibriervolumen gemäß den Angaben des DAC, Anlage G, bestimmen
5. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
6. Deckel des Vorratsgefäßes verschließen
7. Vorratsgefäß des Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
8. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegöläschen einwiegen
9. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
10. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
11. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
12. Herstellung der homogenen Pulvermischung und Befüllung der Leerkapseln gemäß den Angaben des DAC, Anlage G, Methode A oder B und entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben); dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
13. Kapseln in der Kapselfüllmaschine verschließen
14. Kapseln aus der Kapselfüllmaschine entnehmen und ggf. von Hand vollständig verschließen
15. Kapseln in ein geeignetes Gefäß füllen
16. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
9. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

Rezepturstandard 16

Tätigkeit: Herstellung abgeteilter Pulver

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Abteilung des Pulvers
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte (Löffel, Spatel o. ä.) auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Poren der Reibschale mit Hilfsstoff oder mit einem in der Rezeptur vorhandenen Stoff größerer Menge verschließen
8. Herstellung einer homogenen Pulvermischung durch Verreibung entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
9. Zwischendurch das Pulver von der Wand der Reibschale mittels Kartenblatt wiederholt abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden
10. Pulver in Einzeldosen aufteilen und in das vorgesehene Primärpackmittel abfüllen, dabei Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
11. Die abgeteilten Pulver in ein geeignetes Abgabebehältnis geben
12. Behältnis verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staubentwicklung beim Einwiegen tragen
6. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
9. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 18

Rezepturstandard 17

Tätigkeit: Herstellung abgeteilter Pulver

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Abteilung des Pulvers
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte (Löffel, Spatel o. ä.) auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Poren der Reibschale mit Hilfsstoff oder mit einem in der Rezeptur vorhandenen Stoff größerer Menge verschließen
8. Herstellung einer homogenen Pulvermischung durch Verreibung entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
9. Zwischendurch das Pulver von der Wand der Reibschale mittels Kartenblatt wiederholt abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden
10. Pulver in Einzeldosen aufteilen und in das vorgesehene Primärpackmittel abfüllen, dabei Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
11. Die abgeteilten Pulver in ein geeignetes Abgabebehältnis geben
12. Behältnis verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 18

Rezepturstandard 18

Tätigkeit: Herstellung abgeteilter Pulver

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ **C, M, R_f (Kat. 1, 2)** (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Abteilung des Pulvers
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte (Löffel, Spatel o. ä.) auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Poren der Reibschale mit Hilfsstoff oder mit einem in der Rezeptur vorhandenen Stoff größerer Menge verschließen
8. Herstellung einer homogenen Pulvermischung durch Verreibung entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
9. Zwischendurch das Pulver von der Wand der Reibschale mittels Kartenblatt wiederholt abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden
10. Pulver in Einzeldosen aufteilen und in das vorgesehene Primärpackmittel abfüllen, dabei Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
11. Die abgeteilten Pulver in ein geeignetes Abgabebehältnis geben
12. Behältnis verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
9. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

Rezepturstandard 19

Tätigkeit: Herstellung von Suppositorien

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Substanz in die Gießschale
Staubentwicklung bei der Mischung der Wirkstoffe
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Ausgießen der Suppositorien
Hautkontakt bei der Entfernung der Gießschwarte
Hautkontakt bei der Entnahme der Suppositorien aus der Gießform

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegöläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Herstellung einer homogenen Pulvermischung der Wirkstoffe in der Suppositorienschale entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
8. Vorratsgefäß mit der Suppositoriengrundmasse öffnen
9. Suppositoriengrundmasse mit Löffel oder Spatel entnehmen und in eine zweite Suppositoriengießschale einwiegen
10. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
11. Vorratsgefäß der Suppositoriengrundmasse verschließen
12. Suppositorienmasse auf dem Wasserbad bis zum Erreichen der Cremeschmelze erwärmen
13. Pulvermischung mit der Cremeschmelze vorsichtig anreiben; die Cremeschmelze nacheinander in Anteilen zugeben, bis alles zu einer homogenen Mischung verarbeitet ist
14. Die homogene Mischung vorsichtig in die Suppositoriengießform ausgießen
15. Nach dem vollständigen Erstarren Gießschwarte mit Salbenmesser entfernen, Hautkontakt vermeiden;
16. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
17. Suppositorien aus der Gießform entnehmen, Hautkontakt vermeiden
18. Suppositorien in ein geeignetes Gefäß füllen
19. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 2

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
4. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
5. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
6. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 21

Rezepturstandard 20

Tätigkeit: Herstellung von Suppositorien

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



nicht C, M, R_f (Kat. 1, 2)*

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Substanz in die Gießschale
Staubentwicklung bei der Mischung der Wirkstoffe
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Ausgießen der Suppositorien
Hautkontakt bei der Entfernung der Gießschwarte
Hautkontakt bei der Entnahme der Suppositorien aus der Gießform

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegöläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Herstellung einer homogenen Pulvermischung der Wirkstoffe in der Suppositorienschale entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
8. Vorratsgefäß mit der Suppositoriengrundmasse öffnen
9. Suppositoriengrundmasse mit Löffel oder Spatel entnehmen und in eine zweite Suppositoriengießschale einwiegen
10. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
11. Vorratsgefäß der Suppositoriengrundmasse verschließen
12. Suppositorienmasse auf dem Wasserbad bis zum Erreichen der Cremeschmelze erwärmen
13. Pulvermischung mit der Cremeschmelze vorsichtig anreiben; die Cremeschmelze nacheinander in Anteilen zugeben, bis alles zu einer homogenen Mischung verarbeitet ist
14. Die homogene Mischung vorsichtig in die Suppositoriengießform ausgießen
15. Nach dem vollständigen Erstarren Gießschwarte mit Salbenmesser entfernen, Hautkontakt vermeiden;
16. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
17. Suppositorien aus der Gießform entnehmen, Hautkontakt vermeiden
18. Suppositorien in ein geeignetes Gefäß füllen
19. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 3

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Ist der Gefahrstoff „fruchtschädigend“, d. h. mit R_E (embryotoxisch, entwicklungsschädigend) gekennzeichnet (R61 oder R63), und/oder gehört er zu den C, M, R_f (Kat. 3)-Stoffen (R40, R68 oder R62), ist Schwangeren und stillenden Müttern die Herstellung der Rezeptur verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

* für Gefahrstoffe mit diesen Eigenschaften siehe Rezepturstandard 21

Rezepturstandard 21

Tätigkeit: Herstellung von Suppositorien

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



+ **C, M, R_f (Kat. 1, 2)** (R45, R49, R46 oder R60)

- krebserzeugend und/oder
- erbgutverändernd und/oder
- fruchtbarkeitsgefährdend

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanz
Staubentwicklung bei der Überführung der Substanz in die Gießschale
Staubentwicklung bei der Mischung der Wirkstoffe
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Ausgießen der Suppositorien
Hautkontakt bei der Entfernung der Gießschwarte
Hautkontakt bei der Entnahme der Suppositorien aus der Gießform

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegöläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Herstellung einer homogenen Pulvermischung der Wirkstoffe in der Suppositorienschale entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
8. Vorratsgefäß mit der Suppositoriengrundmasse öffnen
9. Suppositoriengrundmasse mit Löffel oder Spatel entnehmen und in eine zweite Suppositoriengießschale einwiegen
10. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
11. Vorratsgefäß der Suppositoriengrundmasse verschließen
12. Suppositorienmasse auf dem Wasserbad bis zum Erreichen der Cremeschmelze erwärmen
13. Pulvermischung mit der Cremeschmelze vorsichtig anreiben; die Cremeschmelze nacheinander in Anteilen zugeben, bis alles zu einer homogenen Mischung verarbeitet ist
14. Die homogene Mischung vorsichtig in die Suppositoriengießform ausgießen
15. Nach dem vollständigen Erstarren Gießschwarte mit Salbenmesser entfernen, Hautkontakt vermeiden;
16. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
17. Suppositorien aus der Gießform entnehmen, Hautkontakt vermeiden
18. Suppositorien in ein geeignetes Gefäß füllen
19. Gefäß verschließen

Schutzmaßnahmen: Schutzstufe 4

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Herstellung verboten
5. Lagerung der Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
9. Atemschutzmaske FFP2 tragen, bis der Gefahrstoff in die Grundlage eingearbeitet ist
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

Rezepturstandard 22

Tätigkeit: Abfüllen fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



± C, M, R-Eigenschaften

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung beim Abfüllen
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abfüllen

Beschreibung der Tätigkeit:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der abzufüllenden Substanz (neben der Waage) vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel, Löffel) entnehmen und in das Abgabegefäß einwiegen bzw. einfüllen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Abgabegefäß verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen
6. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Zahl der Abgabegefäße befüllt worden ist
7. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verschreibung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten
5. Lagerung der giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug abzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
9. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

Rezepturstandard 23

Tätigkeit: Abfüllen von Flüssigkeiten

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



± C, M, R-Eigenschaften

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Aerosole und Dämpfe beim Abfüllen
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt durch Spritzer

Beschreibung der Tätigkeit:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der abzufüllenden Substanz (neben der Waage) vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Pipette, Trichter, Messzylinder) entnehmen und in das Abgabegefäß einwiegen bzw. einfüllen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Abgabegefäß verschließen, um Spritzern vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen
6. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Zahl der Abgabegefäße befüllt worden ist
7. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Spritzern vorzubeugen

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verschreibung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten
5. Lagerung der giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug abzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
7. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
8. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Aerosolentwicklung tragen
9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

Rezepturstandard 24

Tätigkeit: Umfüllen fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



± C, M, R-Eigenschaften

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung beim Umfüllen
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt

Beschreibung der Tätigkeit:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß mit der umzufüllenden Substanz vorsichtig und langsam öffnen
3. Substanz in das leere Gefäß umfüllen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Trichters, dabei Staubentwicklung so gering wie möglich halten
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Gefäße verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verschreibung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten
5. Lagerung der giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug umzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
9. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

Rezepturstandard 25

Tätigkeit: Umfüllen von Flüssigkeiten

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



± C, M, R-Eigenschaften

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

1. inhalative Gefährdung: Aerosole und Dämpfe beim Abfüllen
2. dermale Gefährdung: Hautkontakt durch Spritzer

Beschreibung der Tätigkeit:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der umzufüllenden Substanz vorsichtig und langsam öffnen
3. Substanz in das leere Gefäß umfüllen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Trichters, dabei Spritzer vermeiden
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Gefäße verschließen um Spritzern und Dämpfen vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verschreibung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen ist zu minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten
5. Lagerung der giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug umzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
9. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) u. Schutzbrille tragen
10. Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Aerosolentwicklung tragen
11. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
12. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

Rezepturstandard 26

Tätigkeit: Verreiben fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



± C, M, R-Eigenschaften

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

1. Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung beim Verreiben
2. Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abschaben des Mörsers und des Pistills

Beschreibung der Tätigkeit:

1. Benötigte Substanz und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß der Substanz neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Etwas mehr als die benötigte Menge Substanz mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel, Löffel) entnehmen und in ein Wägegöläschen oder direkt in den Mörser einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. ggf. Substanz in den Mörser überführen
7. Substanz langsam und vorsichtig verreiben bis die gewünschte Teilchengröße erreicht ist; dabei ist Staubentwicklung zu vermeiden
8. Zwischendurch Substanz mit Kartenblatt vom Rand des Mörsers und vom Pistill vorsichtig abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verschreibung nicht möglich
3. Die Belastung des Einzelnen minimieren
4. Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten
5. Lagerung der giftigen und sehr giftigen Gefahrstoffe unter Verschluss
6. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
7. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
8. Unter dem Laborabzug verreiben; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
9. Geschlossenen Kittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8), Atemschutzmaske FFP2 und Schutzbrille tragen
10. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
11. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Wirksamkeitskontrolle:

1. Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
2. Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

III-2 Laborstandard für die Prüfung der Ausgangsstoffe

Der Laborstandard ist eine Handlungshilfe für die Gefährdungsbeurteilung der Prüfung der Ausgangsstoffe im Apothekenlaboratorium. Der Standard wurde anhand der verschiedenen Prüfmethoden in den Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen (DAC, Band 3) entwickelt.

Bei der Prüfung der Ausgangsstoffe werden neben der zu prüfenden Substanz z. T. diverse Chemikalien mit unterschiedlichen gefährlichen Eigenschaften eingesetzt. Eine Einteilung in verschiedene Gruppen entsprechend den Schutzstufen der Gefahrstoffverordnung wie bei den Rezepturstandards war deshalb nicht möglich. Um die Vorgehensweise bei der Gefährdungsbeurteilung so einfach wie möglich zu machen, werden im Laborstandard Schutzmaßnahmen empfohlen, die sich an den Anforderungen der Schutzstufe 4 orientieren. Mit Hilfe des Laborstandards ist die Beurteilung der Gefährdung für alle Prüfungen im Apothekenlaboratorium in einem Schritt möglich. Erfasst werden sollten die zu prüfenden Ausgangsstoffe. Auf die Auflistung sämtlicher Prüfreagenzien und Chemikalien kann verzichtet werden, da diese in den Prüfvorschriften nachgelesen werden können.

Wird in der Apotheke nach den Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen geprüft, kann sich der Apothekenleiter bei der Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit auf den Laborstandard beziehen und die Schutzmaßnahmen übernehmen.

Laborstandard für die Prüfung der Ausgangsstoffe

Tätigkeiten:

- | | | | |
|---|---|---|---|
| ① | Einwaage von Stoffen | - | zu prüfende Ausgangsstoffe
Referenzsubstanzen
Prüfmittel (Herstellung der Arzneibuchreagenzien) |
| ② | Herstellung von Lösungen/Mischungen | - | Untersuchungslösung mit dem zu prüfenden Ausgangsstoff
Referenzlösung mit der Referenzsubstanz
Fließmittel
Sprühreagenzien
Arzneibuchreagenzien |
| | Filtration von Lösungen
Zugabe von Reagenzien bei Farb- und Fällungsreaktionen | | |
| ③ | Dünnschichtchromatographie | | |
| ④ | Arbeiten mit offener Flamme
(Bunsenbrenner, Feuerzeug) | - | Erwärmen
Eindampfen
Flammprobe
Abbrennen von Lösungen |
| ⑤ | Arbeiten mit dem Wasserbad | - | Erwärmen
Eindampfen |
| ⑥ | Bestimmung des Brechungsindex | | |
| ⑦ | Bestimmung der Schmelztemperatur
Bestimmung des Mischschmelzpunktes | | |
| ⑧ | Arbeiten mit dem Trockenschrank | | |

Gefährliche Eigenschaften der Stoffe:



± C, M, R-
Eigenschaften

Menge der Gefahrstoffe: mg- bis 100 g-Bereich

Eventuelle Gefahren:

- | | |
|------------------------------------|---|
| Inhalative Gefährdung: | Entwicklung von Dämpfen/Aerosolen①②③④⑤⑥⑧
Entwicklung von Stäuben①⑦ |
| Dermale Gefährdung: | Hautkontakt durch Spritzer①②③④⑤⑥
Verbrennung④⑧
Verbrühung④⑤ |
| Physikalisch-chemische Gefährdung: | Entstehung einer explosionsgefährlichen Atmosphäre①②③④⑤
Brandgefahr④ |

Beschreibung der Tätigkeit:

Entsprechend der Vorschrift:

- Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen (DAC)
- Arzneibuchvorschrift

Zusätzlich bei:

- ③ DAC-Probe 11 Dünnschichtchromatographie (DC auf kleinen Platten)
- ⑦ DAC Probe 3 Bestimmung des Mischschmelzpunktes

① Einwaage von Stoffen

- Vorratsgefäß des einzuwiegenden Stoffes neben der Waage vorsichtig öffnen
- Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein geeignetes Gefäß (Wäagegläschen/Reagenzglas/Erlenmeyerkolben) einwiegen
- Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
- Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
- Gefäß mit eingewogener Substanz verschließen und ggf. unter den Laborabzug stellen

② Herstellung von Lösungen/Mischungen

- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Spatel/Löffel/Pipette/Trichter)
- Langsame und vorsichtige Zugabe der Substanzen
- Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden
- Umschütteln oder Mischen in geschlossenen Gefäßen
- Eventuelle Gasbildung beachten und vorsichtig (vom Körper weg) entlüften
- Außerhalb des Abzuges Rühren nur in geschlossenen Gefäßen (Magnetrührer); Rührkern mit Magnetstab entnehmen

③ Dünnschichtchromatographie

- Zur Herstellung der Untersuchungs-, Referenz- und Sprühlösung und des Fließmittels siehe ②
- DC-Kammer vorsichtig und langsam mit Fließmittel befüllen; geeigneter Arbeitsgeräte (Pipette/Trichter) verwenden; Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden; Kammer in den hinteren Abzugsbereich stellen
- Auftragen der Untersuchungs- und Referenzlösung mit einer Kapillare
- Fertige DC mit Zange entnehmen
- Trocknung unter dem Laborabzug; ggf. im Trockenschrank
- Ggf. Auswertung unter dem UV-Gerät
- Ggf. Besprühen bzw. Tauchen unter dem Laborabzug; Arbeitsbereich mit Zellstoff abdecken

④ Arbeiten mit offener Flamme (Bunsenbrenner, Feuerzeug)

- Bunsenbrennerflamme entsprechend der erforderlichen Temperatur einstellen
- Reagenzgläser, Erlenmeyerkolben, Porzellangefäße mit Zange greifen; ggf. Dreifuß aufstellen
- Siedeverzüge vermeiden (Arbeitstechnik/Siedesteine/Glasstab)
- Überhitzung leerer Gefäße vermeiden

⑤ Arbeiten mit dem Wasserbad

- Wasserbad mit ausreichender Menge Wasser befüllen; nicht in leerem Zustand betreiben
- Wasserbad entsprechend der erforderlichen Temperatur einstellen
- Deckel des erhitzten Wasserbades ggf. mit einer Zange abnehmen
- Zu erwärmende bzw. einzudampfende Flüssigkeit in geeignetem Gefäß auf das Wasserbad stellen
- Verspritzen der Flüssigkeit vermeiden
- Nach Beendigung Gefäß aus dem Wasserbad nehmen; Unterseite des Gefäßes abtrocknen

⑥ Bestimmung des Brechungsindex

- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Pipette)
- Erforderliche Menge der Flüssigkeit auf die Analysenfläche des Refraktometers tropfen
- Spritzer und Überlaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden
- Zellstoff bereithalten
- Substanz nach der Untersuchung vom Refraktometer vorsichtig abwischen; die Messfläche des Refraktometers mit geeignetem Lösungsmittel in ausreichender Menge nachwischen

⑦ Bestimmung der Schmelztemperatur/Bestimmung des Mischschmelzpunktes

- Müssen ggf. Lösungen hergestellt werden oder Substanzen getrocknet werden, siehe entsprechende Tätigkeiten
- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Spatel/Löffel/Kapillare)
- Ggf. geringe Menge Substanz auf ein Uhrglas geben
- Schmelzpunktkapillare mit der Substanz füllen

⑧ Arbeiten im Trockenschrank

- Trockenschrank auf die erforderliche Temperatur einstellen
- Gefäße müssen für die gewählte Temperatur geeignet sein; Überhitzung leerer Gefäße vermeiden
- Keine brennbaren oder explosionsgefährlichen Stoffe im Trockenschrank erhitzen
- Beim Öffnen des befüllten Trockenschanks hinter der Tür stehen, um ggf. entstandene Dämpfe nicht einzuatmen
- Ggf. Lüftung des Laboratoriums
- Heiße Gegenstände mit geeigneten Hilfsmitteln entnehmen (Zange)

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten
- Substitution der Gefahrstoffe nicht möglich
- Die Belastung des Einzelnen minimieren
- Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit verboten
- Lagerung der giftigen und sehr giftigen Laborchemikalien unter Verschluss
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Anzahl der Personen im Labor minimieren
- Explosionsschutzdokument beachten
- Geschlossenen Schutzkittel, geeignete Schutzhandschuhe (siehe Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8) und Schutzbrille tragen
- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Zusätzlich bei:

- ① Atemschutzmaske FFP2 bei möglicher Staub- oder Aerosolentwicklung tragen
- ②③④⑤ Unter dem Laborabzug arbeiten; Frontschieber, so weit wie mgl. geschlossen halten

Wirksamkeitskontrolle:

- Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen
- Funktion der technischen Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig (einmal jährlich) überprüfen

III-3 Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen

Auf der Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber entsprechend § 12 GefStoffV in Verbindung mit Anhang III technische und organisatorische Maßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren, um die Beschäftigten gegen Gefährdungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften von Gefahrstoffen zu schützen. Bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen gegen Explosionsgefahren ist dabei eine Rangfolge zu beachten, soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist:

- Verhinderung der Bildung gefährlicher explosionsfähiger Gemische
- Vermeidung der Entzündung gefährlicher explosionsfähiger Gemische
- Abschwächung der schädlichen Auswirkungen einer Explosion auf ein unbedenkliches Maß

Nach § 6 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) hat der Arbeitgeber unabhängig von der Zahl der Beschäftigten sicherzustellen, dass ein Explosionsschutzdokument erstellt und auf dem aktuellen Stand gehalten wird. Aus dem Explosionsschutzdokument muss insbesondere hervorgehen, dass die Explosionsgefährdung ermittelt und einer Bewertung unterzogen worden ist, dass angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Ziele des Explosionsschutzes zu erreichen, in welchen Bereichen Explosionsgefahr besteht (Zoneneinteilung entsprechend Häufigkeit und Dauer des Auftretens von gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre) und welche Explosionsschutzmaßnahmen ergriffen werden müssen. Anstelle des Explosionsschutzdokumentes kann auch eine vorhandene Gefährdungsbeurteilung verwendet werden.

Der vorliegende Standard umfasst die Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen in Labor, Rezeptur und Lagerräumen der Apotheke und gibt Empfehlungen zu den erforderlichen Schutzmaßnahmen.

Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen

Arbeitsbereich: Lagerraum
Labor
Rezeptur

Tätigkeiten: Lagern
Transportieren
Umfüllen
Abfüllen
Einwiegen
Rezeptur/Defektur

- Herstellung von Lösungen/Suspensionen
- Analytische Nachweisreaktionen
- Herstellung von Lösungen für DC bzw. nasschemische Nachweise
- Besprühen von DC-Platten

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:



oder R10

Eventuelle Gefahren: Physikalisch-chemische Gefährdung (Brand- und Explosionsgefahr)

- Durch Zusammentreffen von Sauerstoff mit einem brennbaren bzw. explosionsfähigen Stoff und einer Zündquelle (Flamme, Funke, Temperatur, elektrostatische Aufladung)
- Bei instabilen Stoffen und Stoffgemischen (Peroxide)

Art und Weise der Tätigkeit/des Umgangs/der Lagerung:

Sicherheitsschrank nach EN 14470-1 und TRbF 20 Anhang L

- Ordnungsgemäß aufstellen, betreiben und instand halten
- Selbstentzündliche Stoffe oder Stoffe mit instabilen Eigenschaften nicht in Sicherheitsschränken in Arbeitsräumen lagern
- Stoffe mit einer Zündtemperatur unter 100 °C nicht in Sicherheitsschränken in Arbeitsräumen lagern, es sei denn in belüfteten Schränken in Verpackungen, die eine Entzündung verhindern
- Türen geschlossen halten, es sei denn, der Sicherheitsschrank ist mit einer Feststellanlage mit thermischer Auslösung ausgerüstet, die bei einer Temperatur von max. 50°C auslöst
- Einhaltung der Lagermengen entsprechend TRbF 20 (Kapitel 3)

Ort der Lagerung	Art der Behälter	Lagermenge in Liter	
		A I und	A II oder B
3. Verkauf- und Vorratsräume des Einzelhandels mit einer Grundfläche			
3.1 Bis 60 m ²	Zerbrechliche Gefäße	5	10
	Sonstige Gefäße	60	120
3.2 Über 60 bis 500 m ²	Zerbrechliche Gefäße	20	40
	Sonstige Gefäße	200	400
3.3 Über 500 m ²	Zerbrechliche Gefäße	30	60
	Sonstige Gefäße	300	600

Lagerraum:

- Kein Abfüllen, Umfüllen brennbarer Flüssigkeiten
- Natürliche Lüftung bzw. technische Lüftungseinrichtung ist vorhanden und wird bei Bedarf genutzt

Rezeptur/Defektur:	
<ul style="list-style-type: none"> • Rezepturtätigkeiten entsprechend den Rezepturstandards, z. B. Herstellung einer Lösung/Suspension (Rezepturstandard 7, 8 und 9), Abfüllen von Flüssigkeiten (Rezepturstandard 23), Umfüllen von Flüssigkeiten (Rezepturstandard 25) führen in der Regel nicht zur Bildung einer explosionsfähigen Atmosphäre • Müssen größere Mengen brennbarer Flüssigkeiten eingewogen werden, wird die Bildung einer explosionsfähigen Atmosphäre verhindert, indem in Gefäße mit kleinen Öffnungen eingewogen wird bzw. die Gefäße unverzüglich verschlossen werden • Natürliche Lüftung bzw. technische Lüftungseinrichtung ist vorhanden und wird bei Bedarf genutzt 	
Labor:	
<ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeiten entsprechend dem Laborstandard für die Prüfung der Ausgangsstoffe führen in der Regel nicht zur Bildung einer explosionsfähigen Atmosphäre • Müssen größere Mengen brennbarer Flüssigkeiten eingewogen werden, wird die Bildung einer explosionsfähigen Atmosphäre verhindert, indem in Gefäße mit kleinen Öffnungen eingewogen wird bzw. die Gefäße unverzüglich verschlossen werden • Natürliche Lüftung bzw. technische Lüftungseinrichtung ist vorhanden und wird bei Bedarf genutzt 	
Transport:	
<ul style="list-style-type: none"> • Transport von Gefäßen mit brand- und explosionsgefährlichen Flüssigkeiten in geeigneten Behältnissen, z. B. Eimer 	
Zoneneinteilung:	Zone 1 Ist ein Bereich, in dem sich bei Normalbetrieb gelegentlich eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln bilden kann.
	Zone 2 Bei Normalbetrieb tritt eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln normalerweise nicht oder aber nur kurzzeitig auf.
Schutzmaßnahmen:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 beachten 2. Brennbare Flüssigkeiten/Stoffe nicht in gefährlichen Mengen oder Konzentrationen, die zu Brand- oder Explosionsgefahren führen können, lagern Bezüglich der Lagermengen TRbF 20 (Kapitel 3) beachten Wenn möglich, brennbare Flüssigkeiten in Sicherheitsgefäßen aufbewahren 3. Brennbare Stoffe (entzündliche, leicht entzündliche, hoch entzündliche, brandfördernde und explosionsgefährliche Gefahrstoffe) in den Arbeitsbereichen nur in geringen Mengen vorhalten 4. Tätigkeiten mit größeren Mengen brand- und explosionsgefährlichen Stoffen unter dem Laborabzug durchführen 5. Gefährdung durch Zündquellen beachten Zündquellen, die zu Bränden und Explosionen führen können, vermeiden 6. Vorkehrungen gegen elektrostatische Entladung treffen (Metall- oder Glastrichter beim Um- bzw. Abfüllen größerer Mengen brennbarer Flüssigkeiten, ggf. spezielle Laborschuhe) 7. Ausgelaufene Mengen brennbarer oder explosionsgefährlicher Stoffe unverzüglich mit geeigneten Hilfsmitteln aufnehmen und sachgerecht entsorgen 8. Allgemeine Maßnahmen zum Brandschutz beachten (Flucht- und Rettungswege, Feuerlöscher) 	