

## **Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen**

### **■ Allgemeine Informationen zur Rezepturherstellung und zur Prüfung der Ausgangsstoffe in der Apotheke**

**Stand: 04.05.2010** (mit aktuellen Änderungen vom 11.02.2011)

## **Inhaltsübersicht**

- I        Rechtliche Vorgaben
- II        Anforderungen gemäß Gefahrstoffverordnung
- II-1     Gefährdungsbeurteilung
- II-2     Gefahrstoffverzeichnis
- II-3     Schutzmaßnahmen
- II-4     Lagerung unter Verschluss
- II-5     Betriebsanweisung
- II-6     Unterweisung
- II-7     Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
- III      Literatur/Hilfsmittel

## I Rechtliche Vorgaben

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

Um Arbeitnehmer und die Umwelt bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen vor Schädigungen zu schützen, wurde die Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) erlassen (2). Gefahrstoffe im Sinne der Gefahrstoffverordnung sind insbesondere gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leichtentzündlich, entzündlich, sehr giftig, giftig, gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend, erbgutverändernd oder umweltgefährlich sind, sowie Stoffe und Zubereitungen, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder der Art und Weise der Verwendung am Arbeitsplatz die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten gefährden können.

Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sind sämtliche Arbeiten mit Stoffen und Zubereitungen, einschließlich Herstellung, Mischung, Ge- und Verbrauch, Lagerung, Aufbewahrung, Be- und Verarbeitung, Ab- und Umfüllung, Entfernung, Entsorgung und Vernichtung. Zu den Tätigkeiten zählen auch das innerbetriebliche Befördern. In der Apotheke werden gefährliche Stoffe und Zubereitungen vorwiegend in der Rezeptur und im Apothekenlabor verarbeitet, gemischt, ab- oder umgefüllt. Aber auch die Lagerung sowie die Entsorgung von Gefahrstoffen spielen in der Apotheke eine Rolle.

## II Anforderungen gemäß Gefahrstoffverordnung

### II-1 Gefährdungsbeurteilung

Der Apothekenleiter ist als Arbeitgeber verpflichtet, gemäß § 7 GefStoffV eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und Schutzmaßnahmen festzulegen, um die Mitarbeiter bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu schützen.

Gemäß § 6 GefStoffV hat der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzustellen, ob Beschäftigte Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können. Ist dies der Fall, hat er die Gefährdungen unter folgenden Gesichtspunkten zu beurteilen

- gefährliche Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen
- Informationen des Herstellers
- Art und Ausmaß der Exposition
- Möglichkeiten der Substitution
- Arbeitsbedingungen und Verfahren, einschließlich Gefahrstoffmenge
- Arbeitsplatzgrenzwerte und biologische Grenzwerte
- Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen
- Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

Die notwendigen Informationen hat der Arbeitgeber dem Sicherheitsdatenblatt, das in der aktuellen Version zu jedem Gefahrstoff in der Apotheke (als Papierausdruck oder elektronisch) vorliegen muss, zu entnehmen.

#### **Arbeitsplatzgrenzwert**

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, bis zu welcher Konzentration eines Stoffes akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Beschäftigten im Allgemeinen nicht zu erwarten sind.

Der Arbeitgeber stellt sicher, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden und muss dies ggf. durch Arbeitsplatzmessung überprüfen. Für die meisten Arzneistoffe mit gefährlichen Eigenschaften liegen Arbeitsplatzgrenzwerte nicht vor. Werden in der Apotheke Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchgeführt, die einen Arbeitsplatzgrenzwert haben, sollten diese unter dem Laborabzug mit möglichst weit geschlossenem Frontschieber durchgeführt werden. Der Laborabzug gemäß DIN 12924 als technische Schutzeinrichtung schützt den Beschäftigten vor Gasen, Dämpfen, Aerosolen und Stäuben.

Die Gefährdungsbeurteilung ist unabhängig von der Zahl der Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeit durchzuführen und zu dokumentieren.

#### **Dabei sind anzugeben**

- die mögliche Gefährdung am Arbeitsplatz (inhalative, dermale und physikalisch-chemische Gefahr)
- Ergebnis der Substitutionsprüfung
- durchzuführende Schutzmaßnahmen
- Ermittlungsergebnisse über die Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte

Gemäß § 6 Abs. 8 ist die Gefährdungsbeurteilung regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren.

#### **Die Gefährdungsbeurteilung ist umgehend zu aktualisieren aufgrund**

- Einführung neuer Gefahrstoffe in Arbeitsbereiche
- maßgeblicher Veränderungen der Arbeitsbedingungen
- neuer Informationen, z. B. zur Einstufung von Gefahrstoffen, Arbeitsplatzgrenzwerten
- der Ergebnisse arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (3)
- Änderungen der rechtlichen Anforderungen, z. B. GefStoffV

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.

## II-2 Gefahrstoffverzeichnis

Der Arbeitgeber hat gemäß § 6 Abs. 10 GefStoffV ein Verzeichnis der im Betrieb verwendeten Gefahrstoffe zu führen, in dem auf die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter verwiesen wird.

### Das Verzeichnis muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Gefahrstoffes
- Einstufung des Gefahrstoffes oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften (Piktogramm-Code, Signalwort, H-Sätze)
- Angaben zu den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen
- Bezeichnung der Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte dem Gefahrstoff ausgesetzt sein können
- Verweis auf das aktuelle Sicherheitsdatenblatt mit Stand der Informationen

Das Gefahrstoffverzeichnis sowie die Sicherheitsdatenblätter müssen allen Mitarbeitern zugänglich sein.

## II-3 Schutzmaßnahmen

Der Arbeitgeber hat Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen auszuschließen. Ist dies nicht möglich, hat er sie auf ein Minimum zu reduzieren. Der Arbeitgeber hat entsprechend geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen und dabei die entsprechende Rangfolge nach § 7 Abs. 4 GefStoffV zu berücksichtigen.

### Rangfolge der Schutzmaßnahmen

- geeignete Arbeitsverfahren und technische Schutzeinrichtung
- Anwendung kollektiver Schutzmaßnahmen, wie Be- und Entlüftung
- Anwendung geeigneter organisatorischer Maßnahmen
- Anwendung individueller Schutzmaßnahmen (Bereitstellung und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung)

Die Verwendung von belastender persönlicher Schutzausrüstung darf keine Dauermaßnahme sein. Sie ist für jeden Beschäftigten auf das unbedingt erforderliche Minimum zu beschränken.

Der Arbeitgeber stellt sicher, dass die persönliche Schutzausrüstung an einem dafür vorgesehenen Ort sachgerecht aufbewahrt, vor Gebrauch geprüft und nach Gebrauch gereinigt wird. Schadhafte persönliche Schutzausrüstung ist vor erneutem Gebrauch auszubessern oder zu erneuern.

Der Arbeitgeber hat die Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, wie z. B. Laborabzug, Sicherheitsschrank, regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr, zu überprüfen. Das Ergebnis ist aufzuzeichnen und aufzubewahren

Der Verordnungsgeber unterscheidet hinsichtlich der Schutzmaßnahmen zwischen:

- Allgemeinen Schutzmaßnahmen zur Arbeitsorganisation, Hygiene am Arbeitsplatz und zu Arbeitsmethoden, die grundsätzlich bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen beachtet werden sollten
- Zusätzlichen Schutzmaßnahmen, wie z. B. geschlossenes System, persönliche Schutzausrüstung, für den Fall, dass allgemeine Schutzmaßnahmen nicht ausreichen, um Gefährdungen durch Einatmen, Aufnahme über die Haut und Verschlucken entgegenzuwirken
- Besonderen Schutzmaßnahmen, wie z. B. Abgrenzung der Gefahrenbereiche, Warn- und Sicherheitszeichen, getrennte Aufbewahrung der Arbeits- und Schutzkleidung, bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen

#### **II-4 Lagerung unter Verschluss**

Gemäß § 8 Abs. 7 GefStoffV hat der Arbeitgeber sicherzustellen, dass als giftig, sehr giftig, krebserzeugend Kategorie 1 oder 2 (nach GHS Kat. 1A oder 1B), erbgutverändernd Kategorie 1 oder 2 (nach GHS Kat. 1A oder 1B) oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2 (nach GHS Kat. 1A oder 1B) eingestufte Stoffe und Zubereitungen unter Verschluss oder so aufbewahrt werden, dass nur fachkundige und zuverlässige Personen Zugang haben. Sind Stoffe bereits nach den Vorgaben der EG-CLP-Verordnung gekennzeichnet, ist die alte Einstufung und Kennzeichnung dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen und entsprechend diesen Angaben über die Lagerung unter Verschluss zu entscheiden.

#### **II-5 Betriebsanweisung**

Der Arbeitgeber muss den Beschäftigten schriftliche Betriebsanweisungen zugänglich machen, die den Gefährdungsbeurteilungen Rechnung tragen. 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 oder auszuhängen.

##### **Die Betriebsanweisung muss u. a. folgende Punkte enthalten:**

- Informationen über Gefahrstoffe am Arbeitsplatz und die mögliche Gefährdung
- Informationen über angemessene Vorsichtsmaßregeln und Schutzmaßnahmen
  - Hygienevorschriften
  - Maßnahmen zur Verhütung einer Exposition
  - Informationen zum Tragen persönlicher Schutzausrüstung
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle

Die Betriebsanweisung ist bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen zu aktualisieren, wenn die Gefährdungsbeurteilung aktualisiert wurde.

## II-6 Unterweisung

Anhand der Betriebsanweisungen sind die Beschäftigten über alle auftretenden Gefährdungen und entsprechende Schutzmaßnahmen mündlich zu unterweisen. Zur Unterweisung gehört eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung. Sie dient der Information der Beschäftigten über die Inanspruchnahme arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen und sollte – falls erforderlich – unter Beteiligung einer Ärztin/eines Arztes nach § 7 Abs. 1 ArbMedVV (3) durchgeführt werden.

### Die Unterweisung ist durchzuführen:

- vor Aufnahme der Tätigkeit mündlich und arbeitsplatzbezogen,
- mindestens einmal jährlich,
- in verständlicher Form und Sprache

Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Es empfiehlt sich, die Dokumentation mind. 5 Jahre aufzubewahren.

## II-7 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Gemäß der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) (3) hat der Arbeitgeber auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Es wird zwischen Pflicht- und Angebotsuntersuchung unterschieden. Für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Rezeptur sowie im Apothekenlaboratorium ist in der Regel davon auszugehen, dass Pflichtuntersuchungen nicht zu veranlassen sind. Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten jedoch Angebotsuntersuchungen anzubieten, insbesondere aufgrund der Tätigkeiten mit CMR-Stoffen der Kat. 1, 2.

Angebotsuntersuchungen sind als Erstuntersuchung und als Nachuntersuchung in regelmäßigen Abständen sowie im Falle einer Erkrankung, die ursächlich mit der Tätigkeit des Beschäftigten in Zusammenhang gebracht wird, anzubieten. Der Apothekenleiter hat dafür einen Facharzt für Arbeitsmedizin oder einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu beauftragen. Näheres regelt § 5 ArbMedVV.

## III Literatur/Hilfsmittel

- (1) Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (ArbSchG) vom 7. August 1996; BGB1. I, S. 1246, zuletzt geändert am 31. Oktober 2006, BGB1. I S. 2407.
- (2) Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 28. November 2010.
- (3) Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008.
- (4) Verordnung zum Schutz der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV) vom 15. April 1997.
- (5) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 400. Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Ausgabe Dezember 2010. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (6) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 401. Gefährdung durch Hautkontakt. Aus-

- gabe Juni 2008. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (7) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 402. Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition. Ausgabe Januar 2010. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (8) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 406. Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege. Ausgabe Juni 2008. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (9) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 500. Schutzmaßnahmen. Ausgabe Januar 2008. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (10) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 555. Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten. Ausgabe Februar 2008. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (11) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 900. Arbeitsplatzgrenzwerte. Ausgabe Januar 2008. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (12) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 905. Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe. Ausgabe Juli 2005. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)
- (13) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 907. Verzeichnis sensibilisierender Stoffe. Ausgabe Oktober 2002. <http://www.baua.de/> (Rubrik: Themen von A-Z/Gefahrstoffe/TRGS)