

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer¹ zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen

■ Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

Stand der Revision: 23.11.2016

(S. 3, 5, 8, 10 und 13 aktualisiert am 03.01.2018 aufgrund des Inkrafttretens des neuen Mutterschutzgesetzes und unter Berücksichtigung des Jugendarbeitsschutzgesetzes)

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz während einer Influenzapandemie.....	3
2	Verwendung der Standards zur Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie	4
2.1	Standard für die Arzneimittelabgabe in der Offizin während einer Influenzapandemie	4
2.2	Standard für die Arzneimittelabgabe im Botendienst während einer Influenzapandemie.....	7
2.3	Standard für Reinigungstätigkeiten und Abfallentsorgung während einer Influenzapandemie.....	9
3	Standard für die Herstellung der Oseltamivir-Lösung.....	11

1 Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz während einer Influenzapandemie

Information

- Die Mitarbeiter werden über die Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand der Betriebsanweisung vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich unterrichtet.
- Die Mitarbeiter werden mindestens einmal jährlich zu den Inhalten des Hygieneplans geschult.

Arbeitsplatz

- Der Arbeitsplatz ist aufgeräumt.
- Der Arbeitsplatz wird regelmäßig, mindestens arbeitstäglich, und bei Bedarf mit geeigneten Methoden gereinigt und desinfiziert.
- Es gibt einen Hygieneplan für den Arbeitsbereich.
- Ein Händewaschplatz mit fließendem warmen und kaltem Wasser, Einmalhandtüchern, hautschonendem Hautreinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln in Spendern, geeignetem Hautschutz- und Hautpflegemitteln ist vorhanden.
- Ein Hautschutzplan (Hautgefährdung, richtige Anwendung der Hautreinigungs- und Hautpflegemittel) ist vorhanden, hängt am Händewaschplatz aus und wird während der Unterweisung erläutert.
- Vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten stehen zur Verfügung.

Arbeitsverfahren

- Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel sind so gestaltet und ausgewählt, dass die Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen verhindert oder minimiert wird, soweit dies technisch möglich ist.
- Tätigkeiten und Arbeitsverfahren mit Staub- und Aerosolbildung, einschließlich Reinigungsverfahren, sind durch solche mit geringerer Staub- und Aerosolbildung zu ersetzen, soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist, oder es sind geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Exposition zu ergreifen.
- Die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zu Qualitätssicherung werden eingehalten.

Arbeitsorganisation

- Die Zahl der exponierten Beschäftigten ist auf das für die Durchführung der Tätigkeit erforderliche Maß zu begrenzen.
- Beschäftigungsbeschränkungen nach MuSchG und JArbSchG werden beachtet.
- Ungestörtes Arbeiten wird sichergestellt. Unterbrechungen und Störungen des Arbeitsprozesses werden weitgehend ausgeschlossen.

Hygiene

- Straßenkleidung wird von der Arbeitskleidung und persönlichen Schutzausrüstung getrennt aufbewahrt.
- Die persönliche Schutzausrüstung wird bestimmungsgemäß verwendet. Der Arbeitskittel ist geschlossen zu tragen.
- Persönliche Schutzausrüstung wird beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt.
- Essen, Trinken, Rauchen am Arbeitsplatz ist nicht gestattet. Hierfür stehen geeignete Bereiche zur Verfügung, z. B. der Pausenraum.
- Nahrungsmittel werden außerhalb des Arbeitsplatzes aufbewahrt.
- Schmuckstücke an Händen und Unterarmen (Uhren, Ringe), werden während der Tätigkeit nicht getragen.
- Jeglicher Kontakt mit Biostoffen wird weitgehend vermieden.
- Die erforderlichen Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung oder Dekontamination von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln werden ergriffen.
- Die Grundregeln der persönlichen Hygiene werden eingehalten (Reinigung verschmutzter Körperstellen, Hände waschen vor dem Essen und Trinken, nach dem Toilettengang).
- Desinfektion der Hände bei Unterbrechung und nach Beendigung der Tätigkeit. Schmutzige Hände nach der Desinfektion waschen.
- Pausenräume werden nicht mit Schutzkleidung oder kontaminierter Arbeitskleidung betreten.
- Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung werden regelmäßig und bei Bedarf gereinigt und gewechselt und ggf. instand gesetzt.

Reinigung/Entsorgung

- Die erforderlichen Maßnahmen zur sachgerechten und sicheren Entsorgung von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln werden ergriffen.
- Potenziell infektiöse Abfälle werden in geeigneten Behältnissen gesammelt.
- Zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung wird - falls erforderlich - sachgerecht entsorgt.

2 Verwendung der Standards zur Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

Die Standards beschreiben für verschiedene Tätigkeiten entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung während einer Influenzapandemie die für den Arbeitsschutz erforderlichen Schutzmaßnahmen.

Der Apothekenleiter kann bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilungen die Angaben aus den Standards in die eigenen Empfehlungen übernehmen, muss jedoch darüber hinaus die individuelle Situation in der Apotheke berücksichtigen.

2.1 Standard für die Arzneimittelabgabe in der Offizin während einer Influenzapandemie

Die Infektionsgefahr kann – aufgrund des Kontaktes zu erkrankten Patienten – für die Apothekenmitarbeiter in der Offizin erhöht sein. Der Standard für die Arzneimittelabgabe ist eine Handlungshilfe für die Gefährdungsbeurteilung im Falle einer Influenzapandemie. Der Standard beschreibt entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung bei Tätigkeiten in der Apotheken-Offizin während einer Influenzapandemie die für den Arbeitsschutz erforderlichen Schutzmaßnahmen. Im Pandemiefall müssen darüber hinaus aktuelle Handlungsempfehlungen der örtlich zuständigen Gesundheits- und Katastrophenschutzbehörde berücksichtigt werden.

Der Apothekenleiter kann bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung die Angaben aus dem Standard in die eigenen Empfehlungen übernehmen.

■ **Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen**
Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

**Standard für die Arzneimittelabgabe in der Offizin
während einer Influenzapandemie**

Bezeichnung der Tätigkeit:

Abgabe von Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren in der Offizin

Beschreibung der Tätigkeit:

Die Mitarbeiter der Apotheke geben in der Offizin Arzneimittel und apothekenübliche Waren ab und beraten den Patienten zur richtigen Anwendung der Arzneimittel. Im Falle einer Influenzapandemie werden influenzaerkrankte Patienten die Apotheken aufsuchen, um die zur Therapie notwendigen Arzneimittel zu erhalten, mit denen die Apotheken bevorratet sind.

Identität des gefährlichen Biostoffs: Influenzavirus (bisher noch nicht existent)

Infektionspotenzial des Biostoffs:

Influenzaviren werden überwiegend über Tröpfchen übertragen, die vor allem beim Husten, Niesen und Sprechen über eine geringe Distanz auf die Schleimhäute der Kontaktpersonen gelangen können. Einzelne Publikationen gehen davon aus, dass die Übertragung auch durch kleinere, so genannte Tröpfchenkerne möglich ist, die länger in der Luft schweben können und eine geringere Reichweite haben (Aerosole). Der dritte Übertragungsweg ist die Schmierinfektion über direkten Kontakt (Hände) oder indirekten Kontakt (Oberflächen, Taschentücher, Geld, Rezept). Insbesondere von glatten, nicht porösen Oberflächen können die Viren auch noch nach mehreren Stunden auf die Hände übertragen werden. Patienten, die bereits infiziert sind, scheiden die Krankheitserreger ein bis zwei Tage vor dem Auftreten der ersten klinischen Symptome aus und können somit andere Personen schon zu diesem frühen Zeitpunkt anstecken.

Dauer der Tätigkeit: bis zu einem Arbeitstag

Mögliche Übertragungswege: inhalativ (Aerosol/Tröpfchen), Schmierinfektion

Entscheidung über die Art der Tätigkeit: nicht gezielte Tätigkeit

Beurteilung der Tätigkeit:

Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten und das Infektionspotenzial des Biostoffs sind abzuschätzen, eine Zuordnung des Biostoffs in eine Risikogruppe vorzunehmen sowie die Tätigkeit einer Schutzstufe nach BioStoffV zuzuordnen. Die dementsprechend erforderlichen Maßnahmen finden sich im Anhang zur BioStoffV in Verbindung mit der TRBA 500 und in der TRBA 250.

Schutzmaßnahmen:

1. Impfung der Mitarbeiter der Apotheke gegen die pandemische Influenza, sofern verfügbar
2. Regelmäßige Impfung der Mitarbeiter der Apotheke gegen die saisonale Influenza
3. Ggf. Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern auf Grundlage entsprechender Empfehlungen des RKI und unter ärztlicher Überwachung (keine Versorgung der Apothekenmitarbeiter aus Pandemieware)
4. **Nach Einstufung des Influenzavirus Entscheidung über Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende gemäß MuSchG sowie für Jugendliche gemäß JArbSchG treffen**
5. Mitarbeiter mit Krankheitszeichen, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Husten und/oder Atemnot, haben die Tätigkeit abzubrechen und die Symptome ärztlich abklären zu lassen
6. Mitarbeiter in der Offizin auf die notwendige Zahl beschränken
7. Räumlichen Abstand zwischen Mitarbeitern und Patienten wahren; ggf. Kundenverkehr aus der Offizin an das Notdienstfenster verlagern, alternativ einfache Barrieren auf Gesicht- oder Körperhöhe, z. B. Plexiglasscheiben, sofern die räumlichen Gegebenheiten das zulassen
8. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz beachten
9. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (ergänzende Maßnahmen festlegen)
10. Hautschutz- und Händehygienemaßnahmen (ergänzende Maßnahmen festlegen)
11. Geeigneten Arbeitskittel und Mund-Nasen-Schutz tragen

■ **Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen**
Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit weiterer Schutzmaßnahmen, wie z. B. Desinfektionsmittel, persönliche Schutzausrüstung, mindestens jedes zweite Jahr überprüfen

2.2 Standard für die Arzneimittelabgabe im Botendienst während einer Influenzapandemie

Eine potenzielle Infektionsgefahr durch den direkten Kontakt mit dem Erkrankten besteht auch für Apothekenmitarbeiter, die im Rahmen des Botendienstes (Home Service) Arzneimittel an influenzaerkrankte Patienten nach Hause liefern. Der Standard für den Botendienst ist eine Handlungshilfe für die Gefährdungsbeurteilung im Falle einer Influenzapandemie. Der Standard beschreibt entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung bei der Arzneimittelabgabe im Botendienst während einer Influenzapandemie die für den Arbeitsschutz erforderlichen Schutzmaßnahmen. Im Pandemiefall müssen darüber hinaus aktuelle Handlungsempfehlungen der örtlich zuständigen Gesundheits- und Katastrophenschutzbehörde berücksichtigt werden.

Der Apothekenleiter kann bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung die Angaben aus dem Standard in die eigenen Empfehlungen übernehmen.

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen
Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

**Standard für die Arzneimittelabgabe im Botendienst
während einer Influenzapandemie**

Bezeichnung der Tätigkeit:

Lieferung der Arzneimittel zum Patienten nach Hause

Beschreibung der Tätigkeit:

Im Falle einer Influenzapandemie werden influenzaerkrankte Patienten die Apotheken ggf. nicht persönlich aufsuchen können und sich telefonisch an die Apotheke wenden. Ein pharmazeutischer Mitarbeiter der Apotheke bringt dem Patienten die benötigten Arzneimittel nach Hause.

Identität des gefährlichen Biostoffs: Influenzavirus (bisher noch nicht existent)

Infektionspotenzial des Biostoffs:

Influenzaviren werden überwiegend über Tröpfchen übertragen, die vor allem beim Husten, Niesen und Sprechen über eine geringe Distanz auf die Schleimhäute der Kontaktpersonen gelangen können. Einzelne Publikationen gehen davon aus, dass die Übertragung auch durch kleinere, so genannte Tröpfchenkerne möglich ist, die länger in der Luft schweben können und eine geringere Reichweite haben (Aerosole). Der dritte Übertragungsweg ist die Schmierinfektion über direkten Kontakt (Hände) oder indirekten Kontakt (Oberflächen, Taschentücher, Geld, Rezept). Insbesondere von glatten, nicht porösen Oberflächen können die Viren auch noch nach mehreren Stunden auf die Hände übertragen werden. Patienten, die bereits infiziert sind, scheiden die Krankheitserreger ein bis zwei Tage vor dem Auftreten der ersten klinischen Symptome aus und können somit andere Personen schon zu diesem frühen Zeitpunkt anstecken.

Dauer der Tätigkeit: Minuten bis Stunden

Mögliche Übertragungswege: inhalativ (Aerosol/Tröpfchen), Schmierinfektion

Entscheidung über die Art der Tätigkeit: nicht gezielte Tätigkeit

Beurteilung der Tätigkeit:

Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten und das Infektionspotenzial des Biostoffs sind abzuschätzen, eine Zuordnung des Biostoffs in eine Risikogruppe vorzunehmen sowie die Tätigkeit einer Schutzstufe nach BioStoffV zuzuordnen. Die dementsprechend erforderlichen Maßnahmen finden sich im Anhang zur BioStoffV in Verbindung mit der TRBA 500 und in der TRBA 250.

Schutzmaßnahmen:

1. Impfung der Mitarbeiter der Apotheke gegen die pandemische Influenza, sofern verfügbar
2. Regelmäßige Impfung der Mitarbeiter der Apotheke gegen die saisonale Influenza
3. Ggf. Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern auf Grundlage entsprechender Empfehlungen des RKI und unter ärztlicher Überwachung (keine Versorgung der Apothekenmitarbeiter aus der Pandemieware)
4. Nach Einstufung des Influenzavirus Entscheidung über Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende gemäß MuSchG sowie für Jugendliche gemäß JArbSchG treffen
5. Mitarbeiter mit Krankheitszeichen, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Husten und/oder Atemnot, haben die Tätigkeit abubrechen und die Symptome ärztlich abklären zu lassen
6. Möglichst den direkten Kontakt mit dem Patienten vermeiden; Wohnung nicht betreten; räumlichen Abstand zum Patienten wahren; dem Patienten nicht die Hand geben
7. Evtl. entgegengenommene Rezepte in verschließbare Plastiktüten verpacken
8. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz beachten
9. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (ergänzende Maßnahmen festlegen)
10. Hautschutz- und Händehygienemaßnahmen (ergänzende Maßnahmen festlegen) (nach jedem Patientenkontakt die Hände desinfizieren)
11. Ggf. Mund-Nasen-Schutz tragen

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit weiterer Schutzmaßnahmen, wie z. B. Desinfektionsmittel, persönliche Schutzausrüstung, mindestens jedes zweite Jahr überprüfen

2.3 Standard für Reinigungstätigkeiten und Abfallentsorgung während einer Influenzapandemie

Während einer Influenzapandemie besteht für das Reinigungspersonal eine potenzielle Infektionsgefahr durch den Kontakt mit kontaminierten Flächen und ggf. kontaminiertem Abfall. Der Standard für Reinigungstätigkeiten ist eine Handlungshilfe für die Gefährdungsbeurteilung im Falle einer Influenzapandemie. Der Standard beschreibt entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung bei Reinigungstätigkeiten und der Entsorgung der Abfälle während einer Influenzapandemie die für den Arbeitsschutz erforderlichen Schutzmaßnahmen. Im Pandemiefall müssen darüber hinaus aktuelle Handlungsempfehlungen der örtlich zuständigen Gesundheits- und Katastrophenschutzbehörde berücksichtigt werden.

Der Apothekenleiter kann bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung die Angaben aus dem Standard in die eigenen Empfehlungen übernehmen.

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen
Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

**Standard für Reinigungstätigkeiten und die Abfallentsorgung
während einer Influenzapandemie**

Bezeichnung der Tätigkeit:

Reinigung der Apothekenräume während einer Influenzapandemie und Entsorgung der Abfälle

Beschreibung der Tätigkeit:

Die Reinigungskraft reinigt entsprechend dem Hygieneplan die Apothekenräume und Oberflächen bestimmter Gegenstände und ist für die Abfallentsorgung zuständig.

Identität des gefährlichen Biostoffs: Influenzavirus (bisher noch nicht existent)

Infektionspotenzial des Biostoffs:

Der wichtigste Übertragungsweg in diesem Fall ist die Schmierinfektion über den Kontakt mit kontaminierten Oberflächen und kontaminiertem Abfall. Insbesondere von glatten, nicht porösen Oberflächen können die Viren auch noch nach mehreren Stunden auf die Hände übertragen werden. Darüber hinaus kann der Abfall, z. B. Taschentücher und persönliche Schutzausrüstung der Apothekenmitarbeiter, Krankheitserreger enthalten.

Dauer der Tätigkeit: mehrere Stunden täglich

Mögliche Übertragungswege: Schmierinfektion

Entscheidung über die Art der Tätigkeit: nicht gezielte Tätigkeit

Beurteilung der Tätigkeit:

Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten und das Infektionspotenzial des Biostoffs sind abzuschätzen, eine Zuordnung des Biostoffs in eine Risikogruppe vorzunehmen sowie die Tätigkeit einer Schutzstufe nach BioStoffV zuzuordnen. Die dementsprechend erforderlichen Maßnahmen finden sich im Anhang zur BioStoffV in Verbindung mit TRBA 500 und in der TRBA 250.

Schutzmaßnahmen:

1. Impfung der Mitarbeiter der Apotheke gegen die pandemische Influenza, sofern verfügbar
2. Regelmäßige Impfung der Mitarbeiter der Apotheke gegen die saisonale Influenza
3. Ggf. Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern auf Grundlage entsprechender Empfehlungen des RKI und unter ärztlicher Überwachung (keine Versorgung der Apothekenmitarbeiter aus der Pandemieware)
4. Nach Einstufung des Influenzavirus Entscheidung über Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende gemäß MuSchG sowie für Jugendliche gemäß JArbSchG treffen
5. Mitarbeiter mit Krankheitszeichen, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Husten und/oder Atemnot, haben die Tätigkeit abzubrechen und die Symptome ärztlich abklären zu lassen
6. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz beachten
7. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (ergänzende Maßnahmen festlegen)
8. Hautschutz- und Händehygienemaßnahmen (ergänzende Maßnahmen festlegen)
9. Abfallbehältnisse sollten verschlossen und flüssigkeitsdicht sein
10. Abfall geschlossen entsorgen; keine nachträgliche Trennung vornehmen
11. Geeigneten Arbeitskittel und Schutzhandschuhe tragen

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit weiterer Schutzmaßnahmen, wie z. B. Desinfektionsmittel, persönliche Schutzausrüstung, mindestens jedes zweite Jahr überprüfen

3 Standard für die Herstellung der Oseltamivir-Lösung


Nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) hat der Apothekenleiter vor Aufnahme der Tätigkeit mit gefährlichen Stoffen Gefährdungsbeurteilungen durchzuführen. Die Bundesapothekerkammer hat dafür Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen in Form von Standards für Tätigkeiten in der Rezeptur, im Apothekenlabor und für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen sowie entsprechende Formulare erarbeitet. Die Rezepturstandards beschreiben die unter dem Blickwinkel des Arbeitsschutzes „gute Herstellungspraxis“ der wichtigsten Darreichungsformen und die, entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung, erforderlichen Schutzmaßnahmen.

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.

Im Falle der Influenzapandemie ist vorgesehen, dass Apotheken Oseltamivir-Lösung im Defekturmaßstab herstellen. Bei der Ausgangssubstanz Oseltamivirphosphat handelt es sich um einen augenreizenden und sensibilisierenden Gefahrstoff ohne CMR-Eigenschaften (Einstufung der Firma Roche: H317, H319, H412). Aus diesem Grund sind eine Gefährdungsbeurteilung für die Herstellung und Abfüllung der Lösung durchzuführen und entsprechende Schutzmaßnahmen für die Mitarbeiter festzulegen. Es ist empfehlenswert den Rezepturstandard 5 „Herstellung einer Lösung/Suspension“ unter Berücksichtigung der größten Gefahrstoffmenge bei der Defekturherstellung zu verwenden. Darüber hinaus stehen im DAC/NRF die NRF-Vorschrift 31.2. für die Herstellung der Oseltamivir-Lösung 15 mg/ml für Erwachsene und Kinder, die NRF-Vorschrift 31.3. für die Herstellung der Oseltamivir-Lösung 10 mg/ml für Säuglinge sowie von der Firma Roche eine Herstellungsanweisung zur Verfügung.

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

Aus den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Rezepturstandard 5	
Tätigkeit: Herstellung einer Lösung/Suspension	
Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe: Die Ausgangsstoffe sind keine CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. kein Ausgangsstoff ist mit einem dieser H-Sätze gekennzeichnet.	
	
Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)	
Eventuelle Gefahren:	
Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in das Herstellungs-/Abgabegefäß
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes
Gefährdung für die Augen:	Spritzer
Herstellungsvorgang:	
<ol style="list-style-type: none"> 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 	

*umfasst auch die verschiedenen Abstufungen von H360

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für Tätigkeiten in der Apotheke während einer Influenzapandemie

Beschäftigungsverbot:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

Geeignete Schutzhandschuhe ¹		Geeigneter Atemschutz ²		Schutzbrille	
Gelbe Kategorie	H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.	Orange Kategorie	H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	Hellblaue Kategorie	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H319 Verursacht schwere Augenreizung.
	H311 Giftig bei Hautkontakt.		H330 Lebensgefahr bei Einatmen.		
	H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.		H331 Giftig bei Einatmen.		
	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.		H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.		
	H315 Verursacht Hautreizungen.		H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.		
	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		H335 Kann die Atemwege reizen.		
	H341 ³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.		H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.		
	H351 ³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.		H341 ³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.		
	H361 ³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.		H351 ³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.		
	H370 ³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.		H361 ³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.		
	H371 ³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.		H370 ³ Schädigt die Organe durch Einatmen.		
	H372 ³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.		H371 ³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.		
	H373 ³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.		H372 ³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.		
EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.	H373 ³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.	EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.			
	EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.	EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.			
	EUH071 Wirkt ätzend die Atemwege.	EU070 Giftig bei Berührung mit den Augen.			

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

²bei Stäuben eine FFP2-Maske, bei Dämpfen eine Atemschutzmaske gegen Gase und Dämpfe; alternativ die Arbeit unter dem Laborabzug

³ist der Expositionsweg (durch Hautkontakt, durch Einatmen) im SDB nicht explizit angegeben, sind geeignete Schutzhandschuhe und Atemschutz erforderlich

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) ist während des gesamten Herstellungsvorganges zu tragen.

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen