M•plus 340.7 SICHERHEIT KOMPAKT



Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe in öffentlichen Apotheken

Sicherheitsinformation für Führungskräfte





Der AUVA-Präventionsschwerpunkt 2018 bis 2020 "Gib Acht, Krebsgefahr!" zu krebserzeugenden Arbeitsstoffen schließt an die Kampagne "Gesunde Arbeitsplätze – Gefährliche Substanzen erkennen und handhaben" der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) an. Der AUVA-Präventionsschwerpunkt ist Teil der Österreichischen ArbeitnehmerInnenschutzstrategie 2013–2020 (ÖAS), die unter anderem ein koordiniertes Vorgehen der relevanten nationalen Akteure gewährleisten soll. Die Inhalte dieser Informationsunterlage wurden mit der Österreichischen Apothekerkammer und der Arbeitsinspektion abgestimmt.















Inhalt

Einleitung	4
Problematik	4
TEIL I: Allgemeine Schutzmaßnahmen	6
Definition der Begriffe "Arbeitsstoff" und "Verwenden von Arbeitsstoffen"	6
Kennzeichnung von Arbeitsstoffen	6
Arbeitsstoffverzeichnis	7
Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe	8
Information und Unterweisung der Beschäftigten	8
Schriftliche Anweisungen für den Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen	9
Allgemeine Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen	9
Substitution	9
Technische Maßnahmen	9
Organisatorische Maßnahmen	11
Personenbezogene Maßnahmen	11
Mutterschutz	12
Beschäftigung von Kindern und Jugendlichen	12
Umgang mit krebserzeugenden, mutagenen, reproduktionstoxischen Stoffen (CMR)	13
Gesetzliche Bestimmungen betreffend CMR-Stoffe	14
TEIL II: Mindestanforderungen und gute Praxis	15
Überblick: Apothekenspezifische Tätigkeiten mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen	15
Erläuterungen zu den angeführten Tätigkeiten	15
Beispiele für gute Praxisarbeit	16
Abfüllen/Umfüllen von Stoffen in Vorratsgefäße	16
Rezepturanleitungen mit CMR-Stoffen	17
Reinigung	21
Anhang	22
Anhang A: Checkliste für bestehende Apotheken	22
Anhang B: Checkliste für die Neuerrichtung einer Apotheke GHS08-	24
Anhang B: Checkliste für die Neuerrichtung einer Apotheke Anhang C: Biologische Arbeitsstoffe Aufkleber zur Kennzeichnung enthalten!	26
Redaktionsschluss: 17.11.2019	

Einleitung

Dieses Merkblatt soll Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Präventivfachkräfte über den sicheren Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen in öffentlichen Apotheken informieren.

Das Merkblatt gliedert sich in einen allgemeinen Teil (Teil I) und in einen speziellen Teil (Teil II). Während der allgemeine Teil über grundsätzlich einzuhaltende rechtliche Bestimmungen bei der Verwendung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen informiert, werden im speziellen Teil Mindestanforderungen sowie Good- und Best-Practice-Beispiele für die Umsetzung von Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten präsentiert. Dabei wird insbesondere die gute Arbeitspraxis im Umgang mit krebserzeugenden, mutagenen und reproduktionstoxischen Arbeitsstoffen detailliert beschrieben.

In den Anhängen A bis C finden sich eine Checkliste mit Fragestellungen zum Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen, eine Checkliste für die Neuerrichtung einer Apotheke und eine Kurzinformation über biologische Arbeitsstoffe und deren Relevanz in öffentlichen Apotheken.

Zytostatika werden in öffentlichen Apotheken üblicherweise nicht zubereitet, daher werden diese

Arbeitsstoffe in diesem Merkblatt nicht thematisiert. Diesbezüglich wird auf den Erlass "Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika" aus dem Jahr 2011 verwiesen. Den Erlass finden Sie online unter: https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/zytostatika-erlass.

Eine Gefährdung der Gesundheit kann auch von biologischen Arbeitsstoffen ausgehen. Daher wird auf diese im Anhang C eingegangen.

Umfassende Informationen zum Arbeitnehmerschutz finden Sie unter <u>www.arbeitsinspektion.gv.at</u>.

Merkblätter, Broschüren und Folder der Arbeitsinspektion sind unter https://www.arbeitsinspektion.gv.at/inspektorat/Kontakt_Service/Publikationen/ veröffentlicht.

Merkblätter, Broschüren und Reports der AUVA zu Prävention sind auf <u>www.auva.at/publikationen</u> nachzulesen bzw. können von dieser Website heruntergeladen werden.

Der Inhalt dieses Merkblattes umfasst ausschließlich arbeitnehmerschutzrechtliche Bestimmungen – Produktschutz und daraus abzuleitende Hygienevorgaben sind nicht Gegenstand.

Problematik

In öffentlichen Apotheken Beschäftigte hantieren nicht nur mit Arzneispezialitäten, sondern führen auch eine Vielzahl von Tätigkeiten¹ durch, bei denen sie einer Einwirkung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können.

Bei der Herstellung von Rezepturen mit unterschiedlichen Aggregatzuständen (fest, flüssig, halbfest), bei der Durchführung von Identitätsprüfungen von zugekauften Arzneimitteln gemäß Arzneibuchgesetz

sowie bei Reinigungstätigkeiten können gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe über

- die Atmung (inhalativ),
- die Haut (dermal),
- den Mund/Verdauungstrakt (oral) aufgenommen werden. Außerdem können die Augenbindehaut und/oder die Hornhaut insbesondere durch Spritzer von reizenden oder ätzenden Flüssigkeiten (z. B. Ameisensäure, Salpetersäure, Wasserstoffperoxid) geschädigt werden.

¹ Im zweiten Teil des Merkblattes wird anhand einiger apothekenüblicher Tätigkeiten beschrieben, welche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten getroffen werden sollten.



Bei sämtlichen Tätigkeiten wie beim Anfertigen von magistralen/offizinalen² Zubereitungen (z. B. Pulver, Kapseln, Zäpfchen, Cremes, Pasten, Salben und Tinkturen) sowie bei Reinigungstätigkeiten und bei Identitätsprüfungen ist daher darauf zu achten, dass die dabei verwendeten Arbeitsstoffe nicht eingeatmet werden und dass auch kein direkter Hautkontakt besteht.

Es wird darauf hingewiesen, dass nicht nur chemische Stoffe gesundheitsgefährdende Eigenschaften aufweisen können, sondern dass mitunter auch der Umgang mit Kräutern, Teedrogen und TCM-Mischungen (aufgrund ihrer möglichen Wirkung über die Haut und/oder die Atemwege) besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich macht.



Abb. 1: Richtiger Schutz beim Anfertigen von Kapseln



Abb. 2: Richtiger Schutz bei der Teeabfüllung

Ziel ist die Verhütung von Reizungen, Verätzungen und Allergien der Haut. Außerdem müssen akute und chronische Vergiftungen, chronische Organschädigungen, Allergien der Lunge, Resistenzentwicklungen gegenüber Antibiotika, Störungen des Hormonhaushaltes, Veränderungen des Erbguts, Schädigungen der Leibesfrucht und die Entstehung von Tumoren beim Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen verhindert werden.

² Magistrale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Patientin/einen bestimmten Patienten bzw. nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier zubereitet werden. Offizinale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach einer Monographie des Arzneibuches nach § 1 des Arzneibuchgesetzes hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an die Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben zu werden.

TEIL I: Allgemeine Schutzmaßnahmen

Definition der Begriffe "Arbeitsstoff" und "Verwenden von Arbeitsstoffen"

Als "Arbeitsstoffe" werden alle Reinstoffe, Gemische (Zubereitungen) und biologischen Agenzien³ bezeichnet, die bei der Arbeit verwendet werden.

Unter "Verwenden von Arbeitsstoffen" versteht man jeglichen Umgang mit Arbeitsstoffen.

Darunter fallen auch das Gewinnen, Erzeugen, Anfallen, Entstehen, Gebrauchen, Verbrauchen, Bearbeiten, Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Beseitigen, Lagern, Aufbewahren, Bereithalten zur Verwendung und das innerbetriebliche Befördern von Arbeitsstoffen.

Kennzeichnung von Arbeitsstoffen

Grundsätzlich müssen Behälter, die gefährliche chemische Arbeitsstoffe enthalten, gekennzeichnet sein mit:

- der Bezeichnung des Arbeitsstoffs
- H-Sätzen (Gefahrenhinweisen; englisch: hazard)
- P-Sätzen (Sicherheitshinweisen; englisch: precautionary)
- Gefahrenpiktogrammen nach der CLP-Verordnung (CLP-V)



Abb. 3: Kennzeichnung nach CLP-V

Diese Kennzeichnung ist als Schild, Aufkleber oder auch als aufgemalte Kennzeichnung in gut sichtbarer Weise anzubringen. Ist dies nicht möglich, dann hat die Kennzeichnung in Form eines Beipacktextes zu erfolgen. Die Kennzeichnung darf entfallen für:

- Arzneimittel in Behältern bzw. Verpackungen, die von der Herstellerin bzw. dem Hersteller oder von der Inverkehrbringerin bzw. dem Inverkehrbringer gemäß Arzneimittelgesetz gekennzeichnet sind
- Behälter, die bei der Arbeit nur während eines kurzen Zeitraums verwendet werden (z. B. bei kurzfristigen Umfüllvorgängen durch eine Arbeitnehmerin bzw. einen Arbeitnehmer), sowie für Behälter, deren Inhalt oft wechselt (z. B. Messbecher zum Abmessen unterschiedlicher Stoffe oder Reaktionsbehälter, in denen immer wieder verschiedene Stoffe gemischt werden)

Diese Ausnahmen gelten aber nur unter der Bedingung, dass auf andere Weise für ausreichende Unterweisung und Information der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer über die Gefahren, die mit der Einwirkung verbunden sind, und über die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen gesorgt ist. Dies kann entweder durch eine zumindest jährliche nachweisliche Unterweisung auf Grundlage einer Betriebsanweisung erfolgen oder durch eine andere geeignete Maßnahme, die die Arbeitgeberin bzw. der Arbeitgeber selbst im Sicherheits- und Gesundheitsschutzdokument festgelegt hat.

³ Was unter biologischen Agenzien zu verstehen ist, wird im Anhang C erklärt.



Liegen für Arbeitsstoffe, die nicht im Anhang I der Grenzwerteverordnung gelistet sind, unterschiedliche Informationen über die Einstufung in Gefahrenkategorien vor, da sie noch nicht harmonisiert⁴ eingestuft sind, wird empfohlen, für die Ableitung der Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten die gefährlichere Kategorie ("strengere Einstufung") It. https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database heranzuziehen.

Beispiele:

- Estradiol: Carc. 1A, H350; Repr. 1A, H360; STOT RE1, H372
- Progesteron: Carc. 2, H351; Repr. 1A, H360
- Erythomycin: Repr. 2, H361; Skin Sens. 1, H317, Resp. Sens. 1, H334



Abb. 4: Keine Lagerung über Kopf, Regale mit Kantenschutz versehen

Arbeitsstoffverzeichnis

Beim Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen ist sicherzustellen, dass eine Gefährdung der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten möglichst ausgeschlossen werden kann.

Ziel muss es sein, die Entstehung von arbeitsbedingten Erkrankungen zu verhindern.

Um feststellen zu können, welche Arbeitsstoffe gesundheitsgefährdende Wirkungen aufweisen, müssen Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber die Eigenschaften der Arbeitsstoffe ermitteln und die Gefahren beurteilen, die von den Arbeitsstoffen aufgrund ihrer Eigenschaften oder aufgrund der Art ihrer Verwendung ausgehen können. Dabei sind insbesondere die Angaben der Herstellerinnen bzw. Hersteller oder der Importeurinnen bzw. Importeure (z. B. Sicherheitsdatenblätter), praktische Erfahrungen, Prüfergebnisse und wissenschaftliche Erkenntnisse sowie Angaben nach der Grenzwerteverordnung heranzuziehen.

Grundlage jeder Arbeitsstoffevaluierung ist die Erstellung des Verzeichnisses gefährlicher Arbeitsstoffe. Als gefährlich gelten:

- gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe
- Arbeitsstoffe, die als explosionsgefährlich⁵ oder brandgefährlich eingestuft sind
- biologische Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4
- Arbeitsstoffe, die einer der folgenden Gefahrenklassen zugeordnet werden können:
 - Gase unter Druck (Gefahrenklasse 2.5) oder
 - auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische (Gefahrenklasse 2.16)

Nähere Informationen dazu können dem "Leitfaden – gefährliche Arbeitsstoffe" (siehe <u>www.arbeitsinspektion.gv.at/inspektorat/</u>
<u>Kontakt_Service/Publikationen/</u>) entnommen werden.

Eine Arbeitsvorlage für ein Arbeitsstoffverzeichnis wird vom Österreichischen Apothekerverband und der Österreichischen Apothekerkammer zur Verfügung gestellt. Die Arbeitsvorlage ist an die tatsächlich in Verwendung stehenden Arbeitsstoffe anzupassen.

Auch von der Website der Arbeitsinspektion kann ein Formular zur Erstellung eines Arbeitsstoffverzeichnisses heruntergeladen werden.

⁴ Harmonisierte Einstufungen sind in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt.

⁵ Auf der Website der Arbeitsinspektion unter <u>www.arbeitsinspektion.gv.at</u> findet sich ein Folder zum Thema "Explosionsschutz in Apotheken".

Mit dem Tool <u>arbeitsstoffverzeichnis.auva.at</u> kann online ein Arbeitsstoffverzeichnis erstellt werden.

Im Verzeichnis der gefährlichen Arbeitsstoffe sind die Kennzeichnung, der Verwendungszweck, die Art der Verwendung sowie die verwendeten Mengen pro Zeiteinheit (z. B. pro Monat bzw. Jahr) anzugeben. Außerdem wird empfohlen, den Aggregatzustand

bzw. das Staubungsverhalten des Stoffes/Gemisches anzuführen. Auf Basis dieser Angaben ist eine Gefährdungsbeurteilung an den Arbeitsplätzen durchzuführen, wobei Dauer und Frequenz der Tätigkeit mit dem jeweiligen Stoff/Gemisch eine wesentliche Rolle spielen. Die konkreten Maßnahmen zur Gefahrenverhütung sind im Sicherheits- und Gesundheitsschutzdokument festzuhalten.

Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe

Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe sind Arbeitsstoffe, die einer der folgenden Gefahrenklassen zugeordnet werden können:

- 1. Akute Toxizität (Gefahrenklasse 3.1)
- 2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Gefahrenklasse 3.2)
- 3. Schwere Augenschädigung/Augenreizung (Gefahrenklasse 3.3)
- **4.** Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut (Gefahrenklasse 3.4)
- 5. Keimzellmutagenität (Gefahrenklasse 3.5)
- **6.** Karzinogenität (Gefahrenklasse 3.6)
- 7. Reproduktionstoxizität (Gefahrenklasse 3.7)
- **8.** Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition (Gefahrenklasse 3.8)
- **9.** Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition (Gefahrenklasse 3.9)
- **10.** Aspirationsgefahr (Gefahrenklasse 3.10)

Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe sind weiters Arbeitsstoffe, die eine der folgenden Eigenschaften⁶ aufweisen:

- "fibrogen", wenn sie als Schwebstoffe durch Einatmen mit Bindegewebsbildung einhergehende Erkrankungen der Lunge verursachen können
- "radioaktiv", wenn sie in Folge spontaner Kernprozesse ionisierende Strahlen aussenden
- "biologisch inert", wenn sie als Stäube weder giftig noch fibrogen wirken und keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen, jedoch eine Beeinträchtigung von Funktionen der Atmungsorgane verursachen können

Von besonderer Gefährdung für Beschäftigte sind Stoffe der Gefahrenklasse 3.5 (keimzellmutagene Stoffe), 3.6 (karzinogene Stoffe) und 3.7 (reproduktionstoxische Stoffe). Sie werden auch als CMR⁷-Stoffe bezeichnet. Der Umgang mit diesen Stoffen erfordert aufgrund ihres Gefährdungsprofils besondere Maßnahmen, daher ist diesen Stoffen ein eigenes Kapitel in diesem Merkblatt gewidmet.

Information und Unterweisung der Beschäftigten

Alle Beschäftigten (Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, pharmazeutisch-kaufmännische Assistentinnen und Assistenten, Aspirantinnen und Aspiranten, Hilfspersonal und Reinigungskräfte) müssen über die Gefahren für Sicherheit und Gesundheit sowie über die Maßnahmen zur Gefahrenverhütung ausreichend informiert und in Sicherheit und Gesundheitsschutz ausreichend unterwiesen werden.

Bei der Unterweisung sind nicht nur Routineaufgaben, sondern auch selten durchzuführende Tätigkeiten und etwaige Unfälle bzw. Beinaheunfälle zu berücksichtigen. Unterweisungen sind nachweislich

und in verständlicher Form während der Arbeitszeit durchzuführen. Die Unterweisung hat jedenfalls vor Aufnahme der Tätigkeit, bei Veränderung des Aufgabenbereiches, bei der Einführung neuer Arbeitsstoffe oder Arbeitsmittel und nach Unfällen zu erfolgen. Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber haben sich zu vergewissern, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer die Unterweisung verstanden haben und dass sie sich entsprechend der Unterweisung verhalten.

Die Unterweisung ist als Schulung zu sehen und bezieht sich auf den konkreten Arbeitsplatz und Aufgabenbereich der einzelnen Beschäftigten unter

- 6 Arbeitsstoffe mit diesen Eigenschaften werden in öffentlichen Apotheken in der Regel keine Rolle spielen. Der Vollständigkeit halber werden sie jedoch erwähnt.
- 7 CMR steht für cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch.



Berücksichtigung ihres Erfahrungsstandes. Sie ist erforderlichenfalls (z. B. beim unsachgemäßen Umgang

mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen) zu wiederholen.

Schriftliche Anweisungen für den Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen

Insbesondere für Tätigkeiten, die durch die Art der verwendeten Arbeitsstoffe ein höheres Gefährdungspotenzial aufweisen können (Umgang mit CMR-Stoffen), bzw. für Tätigkeiten, die sehr selten durchgeführt werden, ist es sinnvoll, zusätzlich schriftliche Arbeitsanweisungen zur Verfügung zu stellen, um

zu gewährleisten, dass wesentliche Informationen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten jederzeit nachgelesen werden können. Empfehlenswert ist ebenfalls eine schriftliche Anweisung bezüglich der Maßnahmen, die in Notfällen/bei Unfällen zu treffen sind.

Allgemeine Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen

Im ArbeitnehmerInnenschutzgesetz sind Grundsätze der Gefahrenverhütung festgelegt. Aus diesen lässt sich für die zu setzenden Maßnahmen zur Gefahrenverhütung eine Reihenfolge von Maßnahmen ableiten, die in allgemeiner Form auch als "STOP-Prinzip" bekannt ist. Das "STOP-Prinzip" behandelt neben der Vermeidung von Risiken und der Gefahrenbekämpfung an der Quelle die Forderung, dass Maßnahmen des kollektiven Gefahrenschutzes der Vorrang vor Maßnahmen des individuellen Gefahrenschutzes zu geben ist.

Substitution

Hierunter versteht man vorrangig den Ersatz von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen durch Arbeitsstoffe mit weniger bzw. keinen gesundheitsgefährdenden Eigenschaften (z. B. Reinigungs-, Desinfektionsmittel).

Mit Substitution ist aber nicht ausschließlich der Ersatz von gefährlichen (gesundheitsgefährdenden) Arbeitsstoffen durch Arbeitsstoffe mit weniger gefährlichen Eigenschaften gemeint, sondern auch der Ersatz von Arbeitsverfahren (z. B. der Ersatz von nasschemischen Prüfmethoden zur Identitätsprüfung durch physikalische Prüfmethoden, sofern dies nach den Vorgaben des Arzneibuches möglich ist) sowie die Verwendung von Arbeitsstoffen in Formen, welche mit einer geringeren Expositionsgefahr einhergehen.

Rezepturausgangsstoffe können in der Regel nicht durch Stoffe mit weniger gesundheitsgefährdenden Eigenschaften ersetzt werden. Wann immer möglich, sollte jedoch auf Rezepturkonzentrate oder Stammlösungen zurückgegriffen werden, um die Belastungen durch pulverisierte und staubförmige Ausgangsstoffe zu minimieren (z. B. Verwendung von Methadon in flüssiger Form statt der pulverisierten Substanz).

Kleingebinde statt größerer Gebinde anzukaufen, um Umfülltätigkeiten zu vermeiden, ist in weiterem Sinne auch eine Substitutionsmaßnahme zum Schutz der Beschäftigten.

Technische Maßnahmen

Bei Tätigkeiten, bei denen es zu einer inhalativen Aufnahme von gesundheitsgefährdenden Stoffen in Form von Gasen, Dämpfen oder Schwebstoffen kommen kann, sind diese Stoffe möglichst an ihrer Austritts- oder Entstehungsstelle vollständig zu erfassen und anschließend ohne Gefahr für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu beseitigen.

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke⁸ der Klasse 1 gemäß EN 12469 verhindern die Aufnahme von Stäuben über die Atemwege. Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 dienen nicht nur dem Arbeitnehmerschutz, sondern auch dem Produktschutz und stellen dadurch zugleich eine Qualitätssicherungsmaßnahme dar. Ein Laminar-Flow für die Zubereitung der Augentropfen, wie er zurzeit vielfach in Apotheken verwendet wird, dient ausschließlich dem Produktschutz und entspricht nicht den arbeitnehmerschutzrechtlichen Bestimmungen.

Abb. 5: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

Apotheken, deren Schwerpunkt in der Zubereitung von CMR-Stoffen (z. B. Progesteron, Estradiol) liegt, haben für diese Tätigkeiten jedenfalls eine technische Vorrichtung zur Erfassung dieser Stoffe zu verwenden. Vollautomatische Rührsysteme verringern die Freisetzung von Stäuben und Dämpfen bei der Mischung von Salben, Cremen, Pasten.

Zum technischen Standard gehört weiters, dass Arbeitsgeräte, Rezepturgefäße und sonstige Utensilien, die bei der Verwendung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen benötigt werden, keinesfalls in dem Geschirrspüler gewaschen werden, der für die Reinigung von Ess- und Trinkgeschirr zur Verfügung steht.



Abb. 6: Staubvermeidung durch vollautomatisches Rührsystem



Abb. 7 u. 8: Essgeschirr und Trinkgläser dürfen nicht gemeinsam mit Laborgeschirr gewaschen werden

⁸ Zu beachten ist, dass Sicherheitswerkbänke im Umluftbetrieb keinen Schutz der Beschäftigten vor Gasen und Dämpfen beim Umgang mit z. B. Alkoholen oder Lösungsmitteln bieten. Außerdem ist die Verwendung von brennbaren Flüssigkeiten unbedingt gemäß Verordnung explosionsfähige Atmosphären (VEXAT) zu evaluieren. Die Bildung einer explosionsfähigen Atmosphäre muss ausgeschlossen werden.







Abb. 8 u. 9: Trinkgläser sowie Ess- und Laborgeschirr müssen getrennt gehalten und auch in getrennten Geschirrspülern gereinigt werden

Organisatorische Maßnahmen

Die Exposition von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern hinsichtlich gesundheitsgefährdender Arbeitsstoffe ist zu vermeiden (z. B. beim Umfüllen von Stoffen aus Handelsgefäßen in Vorratsgefäße/Standgefäße). Die Lagerung der Stoffe/Gemische sollte, wenn möglich, in jenen Behältern erfolgen, die vom Großhandel bezogen werden, sofern diese Behälter für die dauerhafte Lagerung geeignet sind.

Arbeitsplätze, an denen mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen hantiert wird, sind, wenn möglich, durch bauliche Maßnahmen von den übrigen Arbeitsplätzen zu trennen. Außerdem ist es äußerst sinnvoll, in der Nähe dieser Arbeitsplätze Waschplätze einzurichten.

Die Einrichtung von definierten und ausreichend dimensionierten Arbeitsplätzen für bestimmte Tätigkeiten verhindert eine Kontamination unterschiedlicher Arbeitsplätze, reduziert die Verschleppung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen und erleichtert daher die Reinigung.



Abb. 10: Wenn möglich, sollten Originalgebinde verwendet werden. Ist das Umfüllen nicht vermeidbar, ist geeignete persönliche Schutzausrüstung einzusetzen.

Personenbezogene Maßnahmen

Zu den personenbezogenen Maßnahmen zählt eine geeignete Arbeitskleidung wie auch die Persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Atemschutzmasken, spezielle Schutzkleidung).

Ist Hautkontakt bei der Verwendung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen nicht auszuschließen, sind geeignete Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (z. B. Schutzhandschuhe aus Nitril, Vinyl) zur Verfügung zu stellen.

Kann nicht verhindert werden, dass Stäube entstehen, und sind keine geeigneten Abzüge bzw. Werkbänke vorhanden, sind geeignete Atemschutzmasken (Atemschutzmasken, die mindestens der Filterklasse FFP2 entsprechen) zu verwenden. Schutzbrillen verhindern, dass Spritzer bzw. Stäube in die Augen gelangen können.

Der Arbeitsplatz muss in diesen Fällen derart gestaltet sein, dass eine Exposition weiterer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vermieden wird.

Sonstige wesentliche Bestimmungen im Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen

In Arbeitsbereichen, in denen mit gefährlichen (gesundheitsgefährdenden) Arbeitsstoffen umgegangen wird, gilt ein Ess-, Trink- und Rauchverbot.

Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber haben dafür zu sorgen, dass den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern für die Einnahme von Speisen ein Raum zur Verfügung gestellt wird, in dem keine Einwirkung durch gefährliche Arbeitsstoffe vorliegt. Sind in einer Apotheke regelmäßig gleichzeitig mehr als zwölf Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anwesend, ist ein eigener Aufenthaltsraum zur Verfügung zu stellen.



Abb. 11: Essen, Trinken und Rauchen am Arbeitsplatz ist verboten. Der Arbeitsplatz ist sauber zu halten.

Ansonsten kann die Einnahme von Speisen auch in Räumlichkeiten⁹ erfolgen, die eine ausreichende Größe, ausreichend große Tische und Sitzgelegenheiten mit Rückenlehne aufweisen.

Auch ist für eine getrennte Aufbewahrungsmöglichkeit von Straßenkleidung und Arbeitskleidung zu sorgen.



Abb. 12: Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits- und Straßenkleidung

Mutterschutz

Für werdende Mütter ist der Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen jedenfalls verboten,

wenn eine Schädigung nicht ausgeschlossen werden kann.

Beschäftigung von Kindern und Jugendlichen

Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund der KJBG-Verordnung für Kinder und Jugendliche Arbeiten mit besonders gefährlichen Arbeitsstoffen verboten bzw. besonderen Beschränkungen unterworfen sind. Gegebenenfalls berät Sie Ihr Arbeitsinspektorat gerne.

⁹ Ein solcher Raum muss den Anforderungen gemäß § 36 Abs. 3 Arbeitsstättenverordnung entsprechen.



Umgang mit krebserzeugenden, mutagenen, reproduktionstoxischen Stoffen (CMR)

Bei Tätigkeiten mit Arzneimitteln, die krebserzeugende, erbgutverändernde und/oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften (CMR-Stoffe) aufweisen, sind besondere Schutzmaßnahmen gefordert.

Arbeitsstoffe, die krebserzeugende (z. B. Chloramphenicol, Formaldehyd, Metronidazol), erbgutverändernde (z. B. Methotrexat) oder reproduktionstoxische Eigenschaften (z. B. Thalidomid oder bestimmte Hormone¹⁰ wie z. B. Progesteron, Estradiol) aufweisen, sind daher ausschließlich im Labor an definierten Arbeitsplätzen oder in ausschließlich für die Verwendung von CMR-Stoffen vorgesehenen Räumen zu verwenden.

Bereiche, in denen mit CMR-Stoffen umgegangen wird, sollten gut sichtbar gekennzeichnet werden (z. B. Labor). Diese Kennzeichnung muss zumindest anhand von CLP-Piktogrammen/Warnzeichen erfolgen.



Abb. 13: Bereichskennzeichnung für Räume, in denen mit CMR-Stoffen umgegangen wird

Bereiche, in denen mit CMR-Stoffen gearbeitet wird, dürfen nur von informierten und nachweislich unterwiesenen Beschäftigten betreten werden. Diese Bestimmung trifft selbstverständlich auch auf das Reinigungspersonal zu.

¹⁰ Arbeitsstoffe können auch endokrine Wirkungen aufweisen. D. h., dass diese Stoffe in den körpereigenen Hormonhaushalt einwirken und dadurch die Gesundheit beeinträchtigen bzw. gefährden können.

Gesetzliche Bestimmungen betreffend CMR-Stoffe

Diese Tabelle bietet eine Übersicht über die Bestimmungen zu CMR-Stoffen. Der Vollständigkeit halber werden auch biologische Arbeitsstoffe¹¹ angeführt,

obwohl diese im Alltag von Beschäftigten in einer öffentlichen Apotheke eine eher untergeordnete Rolle spielen.

Bestimmung	Eindeutig krebserzeugende Arbeitsstoffe und biologische Arbeitsstoffe Gruppe 2, 3 oder 4	Krebsverdächtige Arbeitsstoffe	
Ersatz/Substitution § 42 (1) bis (3) ASchG + § 11 GKV	Ja	Ja (wenn der Aufwand vertretbar ist)	
Begründung, wenn kein Ersatz erfolgt § 42 (7) ASchG + § 11 GKV	Ja	Nein	
Verwendung im geschlossenen System § 43 (1) ASchG + § 11 GKV	Ja (wenn nach Art der Arbeit und Stand der Technik möglich)	Nein (keine gesetzliche Verpflichtung, wird jedoch trotzdem empfohlen)	
Meldung beabsichtigter erstmaliger Verwendung an das zuständige Arbeitsinspektorat § 42 (5, 6) ASchG + § 11 GKV	Ja	Nein	
Zugangsbeschränkungen § 44 (4) ASchG + § 11 GKV	Ja	Nein	
Verzeichnis Exponierter führen § 47 ASchG ¹²	Ja	Ja	
Schutzkleidung, Persönliche Schutzausrüstung ist beizustellen und vom Betrieb zu reinigen § 71 ASchG, § 14 GKV, § 6 VbA, § 16 PSA-V	Ja (wenn für die spezifischen Einwirkungen der verwendeten Arbeitsstoffe erhältlich)	Ja (wenn für die spezifischen Einwirkungen der verwendeten Arbeitsstoffe erhältlich)	
Arbeitskleidung ist beizustellen und vom Betrieb zu reinigen § 71 ASchG, § 14 GKV, § 6 VbA, § 16 PSA-V	Ja (wenn für die spezifischen Einwirkungen der verwendeten Arbeitsstoffe keine Schutz- kleidung erhältlich ist)	Nein (keine gesetzliche Verpflichtung, wird jedoch trotzdem empfohlen)	
Getrennte Aufbewahrung für Straßenkleidung und Arbeitskleidung oder Persönliche Schutzausrüstung und Reinigung derselben durch den Betrieb § 14 GKV	Ja	Nein (keine gesetzliche Verpflichtung, wird jedoch trotzdem empfohlen)	
Abluftführung ins Freie (Umluftverbot) § 15 GKV ¹³	Ja (Ausnahmen unter bestimmten Voraussetzungen möglich)	Nein	

Tabelle 1: Gesetzliche Bestimmungen für CMR-Stoffe

¹¹ Der Begriff biologische Arbeitsstoffe wird im Anhang C näher erläutert.

¹² Gilt nicht für biologische Arbeitsstoffe Gruppe 2.

¹³ Gilt nicht für biologische Arbeitsstoffe



TEIL II: Mindestanforderungen und gute Praxis

Überblick: Apothekenspezifische Tätigkeiten mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über Tätigkeiten in Apotheken, bei denen ein Kontakt mit gesundheitsgefährdenden und CMR-Stoffen möglich

Tätigkeit	Kontakt mit CMR- Stoffen möglich	Exponierter Personenkreis
ldentitätsprüfung von Arzneimitteln gemäß Arzneibuchgesetz	ja	Apothekerinnen und ApothekerAspirantinnen und Aspiranten
Abfüllen/Umfüllen von Stoffen in Vorratsgefäße	ja	Apothekerinnen und ApothekerAspirantinnen und AspirantenPKA
Rezepturanleitungen ohne CMR-Stoffe	nein	Apothekerinnen und ApothekerAspirantinnen und AspirantenPKA
Rezepturanleitungen mit CMR-Stoffen	ja	Apothekerinnen und ApothekerAspirantinnen und AspirantenPKA
Reinigung	ja	Reinigungspersonal
Entsorgung und Annahme von Altmedikamenten	ja	Apothekerinnen und ApothekerAspirantinnen und AspirantenPKA

Tabelle 2: Tätigkeitsmatrix

Erläuterungen zu den angeführten Tätigkeiten

Identitätsprüfung gemäß Arzneibuchgesetz

Wer Arzneimittel an Letztverbraucherinnen und Letztverbraucher abgibt, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Identitätsprüfungen durchzuführen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von Arzneispezialitäten sind solche Identitätsprüfungen nicht erforderlich.

Rezepturanleitungen

Eine magistrale Rezeptur ist jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärzt-

lichen Verschreibung für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier hergestellt wird.

Rezepturanleitungen können folgende Tätigkeiten erfordern:

- Feste Zubereitungen: Abgeteilte Pulver, Kapseln, Suppositorien
- Flüssige Zubereitungen: Augentropfen, Lösungen und Suspensionen
- Herstellung von halbfesten Zubereitungen (Salben) in der Patene
- Verreiben fester Stoffe
- Patientenindividuelles Stellen¹⁴

¹⁴ Das patientenindividuelle Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Arzneispezialitäten für bestimmte Einnahmezeitpunkte der Patientin bzw. des Patienten in ein wiederverwendbares Behältnis.

Beispiele für gute Praxisarbeit

Der sichere Umgang mit CMR-Stoffen erfordert besondere Schutzmaßnahmen. Daher werden auf den folgenden Seiten Beispiele für drei apothekenspezifische Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit CMR- Stoffen möglich ist, herausgegriffen und Good- bzw. Best-Practice-Lösungen für einen sicheren Umgang mit diesen Stoffen beschrieben.

Abfüllen/Umfüllen von Stoffen in Vorratsgefäße

Belastung

Im Rahmen von Abfüll- und Umfülltätigkeiten kann es zu einer inhalativen und dermalen Einwirkung durch gesundheitsgefährdende Stoffe kommen.

Best Practice

Es wird nicht umgefüllt.

Ergänzend sei erwähnt, dass die Lagerung der Arzneimittel zur Zubereitung von Rezepturen in dafür geeigneten Transportgebinden gemäß Apothekenbetriebsordnung 2005 zulässig ist. Das Umfüllen in Standgefäße sollte bei gefährlichen Arbeitsstoffen jedoch grundsätzlich, bei allen anderen Stoffen nach Möglichkeit unterbleiben.

CMR-Stoff-hältige Gebinde/Gefäße sollten mit dem GHS08-Symbol, sofern noch nicht vorhanden, gekennzeichnet werden, um sie einfach erkennen zu können. Informationen dazu sind dem mitgelieferten Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.



Abb. 14: Kennzeichnung nach CLP-V mit Gefahrenpiktogrammen

Abb. 15: GHS08-Symbol "Gesundheitsgefahr"

Good Practice

Um Abfüll- und Umfülltätigkeiten zu minimieren, kann es notwendig sein, die bisherige Arbeitspraxis zu modifizieren. Es empfiehlt sich, die georderten Arzneimittel zur Zubereitung von Rezepturen bevorzugt in Transportgebinden zu lagern.

Brennbare Flüssigkeiten werden gemäß Verordnung über brennbare Flüssigkeiten (VbF) gelagert. Auch diesbezüglich empfiehlt es sich, auf Großgebinde zu verzichten.



Abb. 16 u. 17: Lagerung von brennbaren Flüssigkeiten im Sicherheitsschrank



Bei Abfüll- und Umfülltätigkeiten sind jedenfalls Dosierhilfen zu verwenden. Keinesfalls soll der Umfüllvorgang direkt aus Großgebinden erfolgen.

Der Brand- und Explosionsschutz wird in der vorliegenden Broschüre nicht näher thematisiert. Bezüglich Explosionsschutz wird auf den Folder "Explosionsschutz in Apotheken", der auf der Homepage der Arbeitsinspektion unter <a href="www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspektion.gv.at/"www.arbeitsinspek

Persönliche Schutzausrüstung

Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (z. B. Schutzhandschuhe aus Nitril, Vinyl) sind zu verwenden, wenn die Gefahr von Spritzern besteht. Untersuchungshandschuhe aus Latex sind keinesfalls geeignet, da sie nicht gemäß der EN 374 geprüft werden.

Schutzbrillen sind bei Gefahr von Spritzern anzulegen.

Das Umfüllen von nicht granulierten, festen Stoffen hat unter Verwendung einer Vorrichtung zur Erfassung von Schwebstoffen zu erfolgen. Ist keine technische Schutzmaßnahme vorhanden, ist eine Atemschutzmaske der Filterklasse FFP2 zu verwenden.



Abb. 18: Persönliche Schutzausrüstung: Chemikalienschutzhandschuhe gemäß EN 374

Rezepturanleitungen mit CMR-Stoffen

Belastung

Beim Herstellen von magistralen und/oder offizinalen Zubereitungen kann es zu einer inhalativen und dermalen Einwirkung von CMR-Stoffen kommen. Da beim Umgang mit krebserzeugenden und mutagenen Arbeitsstoffen bereits geringste Einwirkungen zu negativen gesundheitlichen Auswirkungen führen können, sind beim Hantieren mit diesen Stoffen besondere Schutzmaßnahmen erforderlich.

Mindestanforderungen

Bereichskennzeichnung und Zutrittsbeschränkung Beschäftigte dürfen Räume, in denen CMR-Stoffe



Abb. 19: Bereichskennzeichnung mit GHS08

verwendet werden, nur betreten, wenn sie im Umgang mit CMR-Stoffen unterwiesen sind. Diese Räumlichkeiten sind mit dem Gefahrenpiktogramm GHS08 zu kennzeichnen.

Beim Umgang mit CMR-Stoffen ohne technische Schutzeinrichtung sind zumindest folgende Schutzmaßnahmen zu treffen:

- Arbeits- bzw. Schutzkleidung (z. B. Arbeitsmantel oder Overall)
- Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (z. B. Schutzhandschuhe aus Nitril, Vinyl)
- Atemschutzmasken mit mindestens Filterklasse FFP2
- Schutzbrille

Achtung!

Was umgangssprachlich als "Mundschutz" bezeichnet wird, sind keine Atemschutzmasken mit ausreichender Schutzwirkung, sondern meist Masken aus Zellstoff. Diese werden bspw. von OP-Personal zum Schutz der betreuten Patientinnen und Patienten verwendet, können die Trägerinnen und Träger jedoch keinesfalls vor der Einwirkung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen schützen.

Wesentlich ist, dass Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer die Arbeits- bzw. Schutzkleidung, sofern es sich nicht um Einmal-Schutzkleidung handelt, unbedingt im jeweiligen Arbeitsraum, in dem mit CMR-Stoffen hantiert wird, abzulegen haben, um eine Verschleppung von CMR-Stoffen zu vermeiden. Es müssen daher in diesen Räumen Möglichkeiten für die Aufbewahrung der nicht sichtbar verschmutzten Arbeits- bzw. Schutzkleidung vorhanden sein. Außerdem müssen Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber auf ihre Kosten für die Reinigung dieser Kleidung sorgen.

Best Practice

Alle Tätigkeiten mit CMR-Stoffen werden im Labor oder in einem sonstigen ausschließlich für den Umgang mit CMR-Stoffen zur Verfügung gestellten Raum durchgeführt. Die CMR-Stoffe in Form von Gasen, Dämpfen oder Schwebstoffen sind möglichst an ihrer Austritts- oder Entstehungsstelle vollständig zu erfassen und anschließend ohne Gefahr für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu beseitigen.



Abb. 20 u. 21: Technische Schutzmaßnahme: CMR-Stoffe werden in einem eigenen Raum oder Labor verwendet.

Umgang mit CMR-Stoffen mit technischer Schutzeinrichtung

Die Verwendung von regelmäßig überprüften und ausreichend dimensionierten technischen Schutzmaßnahmen (z. B. genormten Sicherheitswerkbänken) reduziert die Wahrscheinlichkeit der Exposition, daher ist die Verwendung einer Atemschutzmaske und einer Schutzbrille nicht unbedingt erforderlich.

Wird die Tätigkeit ausschließlich unter Verwendung von Arbeitskleidung bzw. Schutzkleidung durchgeführt, darf die Arbeitskleidung/Schutzkleidung keinesfalls mit nach Hause genommen und im Privathaushalt gewaschen werden.

Auf Grund der Tatsache, dass die Arbeitskleidung unbemerkt kontaminiert werden kann, ist diese vor Verlassen der Räumlichkeiten, in denen mit CMR-Stoffen hantiert werden darf, zu wechseln. Daher wird empfohlen, auch bei der Verwendung technischer Schutzmaßnahmen Schutzkleidung (z. B. Einwegschutzkleidung) zu tragen.



Abb. 22: Technische Schutzmaßnahme: Durchführen von Tätigkeiten mit CMR-Stoffen in einer Sicherheitswerkbank



Reinigungstätigkeiten nach Beendigung der Rezepturherstellung

Reinigungstätigkeiten nach Beendigung der Rezepturherstellung mit CMR-Stoffen sind ausschließlich von unterwiesenem Fachpersonal durchzuführen. Diese Tätigkeiten haben ausschließlich mit der angelegten Schutzausrüstung zu erfolgen.

Reinigungstätigkeiten umfassen z. B.:

- verwendete Arbeitsgeräte, Rezepturgefäße und sonstige Utensilien
- Sicherheitswerkbank
- Waage
- Oberflächen

Verwendetes Reinigungsmaterial, kontaminierte Auflagen, sonstige Einwegmaterialien sind ausschließlich im für CMR-Stoffe vorgesehenen Abfallbehälter, der mit zwei ineinander gelegten Müllsäcken (doppellagig) bestückt ist, zu entsorgen.

Die Verschleppung von CMR-Stoffen ist unbedingt zu vermeiden, daher muss die Arbeits- bzw. Schutz-kleidung inkl. der Handschuhe und Atemschutzmaske vor Verlassen der Räumlichkeiten, in denen mit CMR-Stoffen hantiert werden darf, abgelegt werden. Handelt es sich um Einwegschutzkleidung, ist diese in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter (Abfallbehälter für CMR-Stoffe) zu entsorgen. Mehrfach verwendete Arbeits- bzw. Schutzkleidung ist bei sichtbarer Kontamination ebenfalls in dafür vorgesehene Behälter zu geben. Die Reinigung dieser Kleidung ist durch die Arbeitgeberin bzw. den Arbeitgeber zu organisieren und hat auf deren Kosten zu erfolgen.



Abb. 23: Räume, in denen CMR-Stoffe verwendet werden, dürfen nicht mit Schutzkleidung verlassen werden!

Der Betrieb, in dem die Reinigung der Arbeits- bzw. Schutzkleidung erfolgt, ist über die mögliche Kontamination dieser Kleidung durch CMR-Stoffe zu informieren.

Richtiges Ablegen der Schutzkleidung vor Verlassen des "CMR-Raumes"



Abb. 24: Verschließen des inneren Müllsackes mit den CMR-Stoff-Abfällen



Abb. 25: Ablegen der Schutzkleidung ohne Hautkontakt



Abb. 26: Entsorgen der Schutzkleidung im äußeren Müllsack



Abb. 27: Beide Müllsäcke werden vom Fachpersonal sorgfältig verschlossen



Reinigung

Belastung

Bei Reinigungstätigkeiten kann es zu einer inhalativen und dermalen Einwirkung von gesundheitsgefährdenden Stoffen kommen.

Bei nicht sachgemäßem Umgang mit CMR-Stoffen in der Apotheke kann auch die Möglichkeit einer Einwirkung von CMR-Stoffen auf das Reinigungspersonal bestehen.

Good Practice

Die Vorreinigung von potenziell kontaminierten Arbeitsflächen, -geräten, Rezepturgefäßen und von sonstigen Utensilien, die beim Umgang mit CMR-Stoffen benötigt werden, erfolgt durch das apothekenspezifische Fachpersonal.

Der Bereich, in dem ausschließlich vorgereinigte Geräte, Gefäße und sonstige Utensilien abgestellt werden, ist definiert.

Vom Reinigungspersonal werden die vorgereinigten Geräte, Gefäße und sonstigen Utensilien manuell oder in dem ausschließlich dafür vorgesehenen Geschirrspüler gewaschen. Keinesfalls wird Essgeschirr gemeinsam mit Laborgeschirr gereinigt.

Das Hineingreifen in Abfallbehälter wird vermieden (Verletzungs- und Kontaminationsgefahr).

CMR-Müllsäcke werden vor Übergabe an das Reinigungspersonal vom Fachpersonal sachgemäß verschlossen.





Abb. 28 u. 29: Ess- und Laborgeschirr wird getrennt gereinigt.

Anhang

Anhang A: Checkliste für bestehende Apotheken

Gibt es ein Arbeitsstoffverzeichnis für die verwendeten gefährlichen Arbeitsstoffe? Wurde die Ermittlung und Beurteilung (Evaluierung) von gefährlichen Arbeitsstoffen durchgeführt und dokumentiert? Sind die verwendeten gefährlichen Arbeitsstoffe entsprechend Kennzeichnungsverordnung (KennV) gekennzeichnet? Erfolgt der Umgang mit gefährlichen/gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen an ausschließlich dafür vorgesehenen Arbeitsplätzen? Sind diese Arbeitsplätze ausreichend dimensioniert und getrennt von Arbeitsplätzen, an denen kein Umgang mit gefährlichen Arbeitsstoffen erfolgen muss? Entsprechen diese Arbeitsplätze den Bestimmungen der Arbeitsstättenverordnung hinsichtlich Belichtung, Belüftung und Beleuchtung? Werden, wenn möglich, nicht staubende (z. B. staubarme, flüssige) Ausgangsmaterialien für die Rezepturherstellung verwendet? Werden Umfülltätigkeiten möglichst vermieden? Stehen im Labor ausreichend Arbeitsplätze für den Umgang mit CMR-Stoffen zur Verfügung? Werden Abfälle, die mit CMR-Stoffen kontaminiert sein können, in eigens dafür vorgesehenen Abfallbehältern, die mit zwei ineinander gelegten Müllsäcken (doppellagig) bestückt sind, entsorgt? Sind bei der Verwendung von CMR-Stoffen entsprechende Vorrichtungen zur Erfassung der entstehenden Gase, Dämpfe und Schwebstoffe an der Entstehungsstelle installiert bzw. ist eine

Werden vorhandene Absaugungen oder Sicherheitswerkbänke regelmäßig (nach Vorgabe der Herstellerin bzw. des Herstellers, mindestens 1x im Kalenderjahr) auf ihre ordnungsgemäße Funktion überprüft?

Sicherheitswerkbank gemäß EN 12469 vorhanden?



Befindet sich in dem Raum, in dem mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen umgegangen wird, ein Handwaschbecken?

Ist eine Bereichskennzeichnung für das Labor (Verwendung von CMR-Stoffen) gemäß Kennzeichnungsverordnung (KennV) vorhanden (Piktogramm GHS08)?

Sind die Lagerräume bzw. die Lagerschränke entsprechend gekennzeichnet?

Werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter regelmäßig im Umgang mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen unterwiesen und über mögliche Gefahren informiert?

Wird auch das Reinigungspersonal im Umgang mit den Gefahren, die durch eine mögliche Exposition durch in öffentlichen Apotheken verwendete gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe bestehen, unterwiesen?

Wissen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Bescheid, welche Notfallmaßnahmen (z. B. beim Verschütten von Stoffen) gegebenenfalls getroffen werden müssen?

Sind geeignete Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Arbeitskleidung vorrätig?

- Schutzbrille, Visier, Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (z. B. Schutzhandschuhe aus Nitril, Vinyl)
- Atemschutzmaske der Filterklasse FFP2 bei der Verwendung von Stäuben und A1P2 bei der Verwendung von Lösemitteln
- eigener Arbeitsmantel für den Umgang mit CMR-Stoffen oder Einwegschürze

Ist für PSA, die mehrfach verwendet werden kann, ein geeigneter Aufbewahrungsplatz vorhanden?

Wissen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Bescheid, bei welchen Tätigkeiten sie welche Persönliche Schutzausrüstung verwenden müssen?

Wissen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Bescheid, wie man die Persönliche Schutzausrüstung, insbesondere Atemschutzmasken und Handschuhe, richtig verwendet und richtig auszieht?

Steht Arbeitskleidung, die beim Umgang mit CMR-Stoffen getragen wird, in jenen Räumlichkeiten zur Verfügung, in denen sie verwendet wird und wird diese Arbeitskleidung getrennt von Dienstoder Privatkleidung aufbewahrt?

Gibt es einen Hautschutzplan?

Anhang B: Checkliste für die Neuerrichtung einer Apotheke

Apotheken sind nach dem Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung genehmigungspflichtig. In diesem Genehmigungsverfahren sind die Belange des Arbeitnehmerschutzes mitzuberücksichtigen. § 93 des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes zufolge darf die Apotheke nur genehmigt werden, wenn sie den Arbeitnehmerschutzvorschriften entspricht oder durch Auflagenvorschreibung eine Gefährdung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern vermieden werden kann.

Für die in der Apotheke Beschäftigten ist die Apotheke eine "Arbeitsstätte".

Es gilt daher die Arbeitsstättenverordnung (AStV). Diese sollte unbedingt bereits bei der Planung der Apotheke entsprechend Beachtung finden.

Auch die Grenzwerteverordnung (GKV) und die Verordnung biologische Arbeitsstoffe (VbA) können bauliche Maßnahmen erforderlich machen.

So sollten zum Beispiel folgende Fragestellungen bereits im Vorfeld behandelt werden:

Ist im Labor eine technische Vorrichtung zur Erfassung der CMR-Stoffe vorgesehen?

Ist im Labor ausreichend Platz, damit möglichst alle Tätigkeiten mit gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen im Labor durchgeführt werden können?

Ist ein Wasseranschluss/Handwaschbecken im Bereich der Rezepturarbeitsplätze geplant?

Ist ein Aufenthaltsraum zur Einnahme von Speisen für die Beschäftigten vorgesehen? Hinweis: Sind gleichzeitig mehr als 12 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anwesend, muss es einen eigenen Aufenthaltsraum geben, ansonsten kann auch ein anderer, § 36 AStV entsprechender Raum als Aufenthaltsraum genutzt werden.

Kann das Essgeschirr separat vom Laborgeschirr gereinigt werden? Hinweis: Sofern ein Geschirrspüler vorgesehen ist, muss sichergestellt sein dass in diesem entweder nur Laborgeschirr oder nur Essgeschirr gereinigt wird. Überlegen Sie, ob es sinnvoll wäre, zwei Geschirrspüler anzuschaffen.

Ist für die getrennte Aufbewahrung von Arbeitskleidung und privater Kleidung ausreichend Platz vorhanden?

Hinweis: Im Labor sollte eine Möglichkeit für die Aufbewahrung von Arbeitskleidung/PSA vorgesehen werden.

Ist bereits abschätzbar, in welchem Umfang CMR-Stoffe (z. B. Sexualhormone) verwendet werden?



Ist bekannt, dass bei Tätigkeiten, bei denen es zu einer inhalativen Aufnahme von gesundheitsgefährdenden Stoffen in Form von Gasen, Dämpfen oder Schwebstoffen kommen kann, diese möglichst an ihrer Austritts- oder Entstehungsstelle vollständig zu erfassen sind (z. B. Sicherheitswerkbank) und anschließend ohne Gefahr für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu beseitigen sind?

Hinweis

Sie können bereits im Planungsstadium für die Neuerrichtung einer Apotheke die (kostenlose) Beratung durch das zuständige Arbeitsinspektorat in Anspruch nehmen.



Anhang C: Biologische Arbeitsstoffe

Unter biologischen Arbeitsstoffen versteht man Mikroorganismen, Parasiten, Zellkulturen und unkonventionelle Agenzien wie z. B. die Erreger der Rinderseuche BSE.

Mikroorganismen sind:

- Bakterien (z. B. Staphylokokken, Streptokokken, Tuberkulose-Erreger)
- Viren (z. B. Hepatitisviren, Herpesviren)
- Humanendoparasiten (z. B. Malaria-Erreger)
- Pilze (z. B. Schimmelpilze)

Biologische Arbeitsstoffe können zu Infektionen bei Beschäftigten führen, deshalb werden sie zu den gefährlichen Arbeitsstoffen gezählt. Man unterscheidet, je nach Infektionsrisiko, vier Risikogruppen. Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 verursachen im Allgemeinen beim Menschen keine Erkrankungen, Stoffe der Risikogruppe 4 können schwere Erkrankungen hervorrufen (z. B. Ebola-Viren).

In Apotheken werden biologische Arbeitsstoffe nicht beabsichtigt (gezielt) verwendet, sondern unbeabsichtigt. Unbeabsichtigt heißt, dass ein Nebeneffekt der eigentlichen Tätigkeit ein Kontakt mit biologischen Arbeitsstoffen sein kann. Dies ist z. B. der Fall, wenn Blutzuckeruntersuchungen angeboten werden. Der Infektionsstatus des Probenmaterials ist nicht weiter charakterisiert und deshalb als potenziell infektiös anzusehen.

Zur Vermeidung einer Infektion der Beschäftigten sind entsprechende Schutzmaßnahmen festzulegen. Es gilt, Nadelstichverletzungen wie auch Kontaminationen mit Blut zu verhindern.

Es ist daher unbedingt erforderlich, dass Lanzetten oder sonstige spitze oder scharfe Gegenstände ausschließlich in durchstichfeste, bruchsichere Abfallbehälter abgeworfen werden. Im herkömmlichen Abfall haben spitze und/oder scharfe Gegenstände, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, nichts verloren (Gefahr der Verletzung beim Entsorgen des Abfalls).

Zusätzlich sind Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion der Arbeitsfläche sowie der Messgeräte festzulegen. Es sind Handschuhe sowie geeignete Hautdesinfektionsmittel zur Verfügung zu stellen und weiters die Beschäftigten über die durchzuführenden Maßnahmen zur Gefahrenverhütung zu informieren und nachweislich zu unterweisen.

Weitergehende Informationen finden Sie auf der Website der Arbeitsinspektion unter www.arbeitsinspektion.gv.at/inspektorat/Arbeitsstoffe/biologische/.

Fotos: R. Reichhart



Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe in öffentlichen Apotheken

Bitte wenden Sie sich in allen Fragen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit bei der Arbeit an den Unfallverhütungsdienst der für Sie zuständigen AUVA-Landesstelle:

Oberösterreich:

UVD der Landesstelle Linz Garnisonstraße 5, 4010 Linz Telefon +43 5 93 93-32701

Salzburg, Tirol und Vorarlberg:

UVD der Landesstelle Salzburg Dr.-Franz-Rehrl-Platz 5, 5010 Salzburg Telefon +43 5 93 93-34701

UVD der Außenstelle Innsbruck Ing.-Etzel-Straße 17, 6020 Innsbruck Telefon +43 5 93 93-34837

UVD der Außenstelle Dornbirn Eisengasse 12, 6850 Dornbirn Telefon +43 5 93 93-34932



Steiermark und Kärnten:

UVD der Landesstelle Graz Göstinger Straße 26, 8020 Graz Telefon +43 5 93 93-33701

UVD der Außenstelle Klagenfurt am Wörthersee Waidmannsdorfer Straße 42, 9020 Klagenfurt am Wörthersee Telefon +43 5 93 93-33830

Wien, Niederösterreich und Burgenland:

UVD der Landesstelle Wien Webergasse 4, 1200 Wien Telefon +43 5 93 93-31701

UVD der Außenstelle St. Pölten Kremser Landstraße 8, 3100 St. Pölten Telefon +43 5 93 93-31828

UVD der Außenstelle Oberwart Hauptplatz 11, 7400 Oberwart Telefon +43 5 93 93-31901

Das barrierefreie PDF dieses Dokuments gemäß PDF/UA-Standard ist unter www.auva.at/publikationen abrufbar.

Medieninhaber und Hersteller: Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Adalbert-Stifter-Straße 65, 1200 Wien Verlags- und Herstellungsort: Wien