BGW forschung

Heinemann, A.

Arzneimittel im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege

Informationen und Handlungshilfe zum sicheren Umgang

FÜR EIN GESUNDES BERUFSLEBEN

BGW
Berufsgenossenschaft
für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege

BGW forschung

Arzneimittel im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege

Informationen und Handlungshilfe zum sicheren Umgang

FÜR EIN GESUNDES BERUFSLEBEN

BGW

Impressum

Arzneimittel im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege
Informationen und Handlungshilfe zum sicheren Umgang

Stand 12/2021
© 2021 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege (BGW)

Herausgegeben von
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege (BGW)
Hauptverwaltung
Pappelallee 33/35/37
22089 Hamburg

Telefon: (040) 202 07 - 0
Telefax: (040) 202 07 - 24 95
www.bgw-online.de

Bestellnummer
BGW 09-00-0000

Autor
Dr. André Heinemann, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Abteilung AGG, Bereich Gefahrstoffe und Toxikologie, Köln

Fotos
Dr. André Heinemann, BGW (Innenseite, S. 29, 30, 33, 43, 44, 49, 51, 68)
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V. (S. 14)
AdobeStock (S. 29, 62-70)

Hinweis
Die vorliegende Handlungshilfe wendet sich an Einrichtungen der stationären Pflege (inkl. Krankenhäuser und Kliniken), der Altenpflege sowie an ambulante Pflegedienste und Apotheken. Veterinärmedizinische Einrichtungen können sich ebenfalls daran orientieren, sofern vergleichbare Tätigkeiten dort durchgeführt werden. Auch Werkstätten und Wohneinrichtungen, in denen Menschen mit Behinderungen arbeiten bzw. leben, die regelmäßig Arzneimittel einnehmen müssen, kann der Text eine Hilfestellung zur Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen und zur Festlegung von Schutzmaßnahmen bieten.

Der Text entspricht dem aktuellen Stand des Wissens hinsichtlich der Tätigkeiten mit Arzneimitteln und damit verbundener Risiken.

Inhalt

1 Einleitung und Problemstellung 9

2 Gefährdungsbeurteilungen für Arzneimittel 10
2.1 Ausgangssituation 13
2.1.1 Kennzeichnung von Arzneimitteln 14
2.1.2 Informationen zu den Stoffeigenschaften 14
2.1.3 Informationen zum Expositionsverhalten 18
2.2 Pragmatische Vorgehensweise 22
2.3 Information der Beschäftigten 24
2.3.1 Unterweisung 24
2.3.2 Betriebsanweisung 25

3 Verwendung von Arzneimitteln in Betrieben des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege 26
3.1 Apotheken 27
3.1.1 Wareneingang 27
3.1.2 Lagerung und Kennzeichnung 28
3.1.3 Zubereitung 30
3.1.4 Entblistern und Verblistern 32
3.1.5 Entsorgung 36
3.1.6 Versand 36
3.2 Krankenhäuser und Kliniken 36
3.2.1 Wareneingang und interne Verteilung 37
3.2.2 Lagerung 37
3.2.3 Vorbereitung 37
3.2.4 Arzneimittelgabe 38
3.2.5 Patientenpflege 40
3.2.6 Entsorgung 40
3.3 Arztpraxen 41
3.3.1 Anlieferung 41
3.3.2 Lagerung 41
3.3.3 Vorbereitung und Gabe 41
3.3.4 Entsorgung 42
3.4 Stationäre Pflegeeinrichtungen und Hospize 42
3.4.1 Anlieferung 42
3.4.2 Lagerung 43
3.4.3 Vorbereitung und Gabe 44
3.4.4 Entsorgung 46
3.5 Ambulante Pflegedienste 47
3.5.1 Annahme 47
3.5.2 Lagerung 47
3.5.3 Vorbereitung und Gabe 48
3.5.4 Entsorgung 49

3.6 Werkstätten und betriebsintegrierte Arbeitsplätze für Menschen mit Behinderungen 50
3.6.1 Annahme und Aufbewahrung 50
3.6.2 Ausgabe und Gabe 51
3.6.3 Entsorgung 52
3.7 Wohneinrichtungen für Menschen mit Behinderungen 52
3.7.1 Annahme und Aufbewahrung 52
3.7.2 Vorbereitung und Gabe 53
3.7.3 Entsorgung 53

4 Arbeitsmedizinische Vorsorge 53

5 Rechtsgrundlagen 55

6 Weiterführende Literatur 57

7 Anhänge 59
Anhang I Tätigkeitsbezogene Schutzmaßnahmen
Anhang II Hinweise zur Erstellung von Betriebsanweisungen
Anhang III Auszüge aus der TRGS 525 (Abschnitte 4 und 5)
Anhang IV Antworten auf Fragen zur TRGS 525
Anhang V Exemplarische Recherche und Bewertung der Eigenschaften für einzelne Wirkstoffe

8 Stichwortverzeichnis 100

1 Einleitung und Problemstellung

In den meisten gesundheitsdienstlichen Einrichtungen werden regelmäßig Tätigkeiten mit Arzneimitteln durchgeführt. In geringem Umfang können Tätigkeiten mit Arzneimitteln aber auch in der Wohlfahrtspflege bei der Versorgung von Beschäftigten mit Erkrankungen anfallen (z.B. in Werkstätten für Menschen mit Behinderungen, an betriebsintegrierten Arbeitsplätzen und in Wohneinrichtungen).

Da manche Arzneimittel sensibilisierend wirken können oder ein krebserzeugendes, keimzellmutagenes oder reproduktionstoxisches Potenzial („CMR-Eigenschaften“) haben können, kann der berufliche Umgang mit ihnen zu einer gesundheitlichen Gefährdung der Beschäftigten führen. Dies ist insbesondere dann möglich, wenn Gefährdungsbeurteilungen nicht oder nur unvollständig durchgeführt werden und notwendige Schutzmaßnahmen nicht oder nicht konsequent umgesetzt werden.

Um feststellen zu können, in welchen gesundheitsdienstlichen Einrichtungen Beschäftigte möglicherweise mit Arzneimitteln in Kontakt kommen können, ist es notwendig, sich den gesamten Weg der Arzneimittel vom Hersteller bzw. Lieferanten bis zur Anwendung am Patienten anzuschauen (*Abb. 1*).

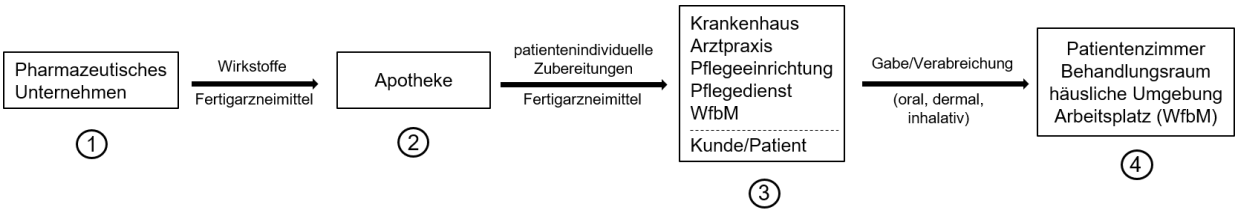


Abbildung 1: Arzneimittel – Von der Produktion bis zur Anwendung am Patienten

Der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zum Patienten besteht meist aus den folgenden Stationen:

① Pharmazeutische Betriebe entwickeln und produzieren die Wirkstoffe und bringen sie als Fertig-Arzneimittel (z.B. Tablette, Kapsel, Salbe), Lösung oder Reinstoff in den Handel.

② Offizin- und Krankenhausapotheken erhalten die Ware direkt vom Hersteller oder von ihrem Lieferanten. Die meisten Fertig-Arzneimittel werden von den Apotheken anschließend ohne weitere Manipulationen an Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, Pflegedienste oder auch Werkstätten und Wohneinrichtungen für Menschen mit Behinderungen in der Originalverpackung ausgeliefert; Offizin-Apotheken geben Fertig-Arzneimittel auch direkt an die Endkunden ab.

Reine Wirkstoffe (Pulver, Konzentrate) werden in Apotheken zunächst in der für den Patienten vorgesehenen Dosis und Darreichungsform (z.B. Saft, Tablette, Kapsel, Salbe, Infusion) hergestellt. Die fertigen Zubereitungen werden anschließend an Krankenhäuser, Arztpraxen etc. ausgeliefert. Offizin-

Apotheken händigen aus Reinstoffen hergestellte patientenindividuelle Zubereitungen zusätzlich direkt an den Endkunden aus.

③ Krankenhäuser, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen etc. empfangen die Arzneimittel. Intern werden diese dann an die einzelnen Bereiche (z.B. Stationen, Wohnbereiche) weiterverteilt, wo sie zunächst aufbewahrt oder direkt für die Anwendung an Patientinnen und Patienten vorbereitet werden.

④ Im Patientenzimmer, im Behandlungsraum oder auch in der privaten Umgebung erhalten die Patienten schließlich das für sie bestimmte Arzneimittel. Bei Menschen mit Behinderungen kann die Gabe von Arzneimitteln auch am Arbeitsplatz notwendig sein.

Zur Klärung der Frage, welche Schutzmaßnahmen in den jeweiligen betrieblichen Bereichen erforderlich sind, müssen arbeitsplatz- bzw. tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilungen durchgeführt werden.

2 Gefährdungsbeurteilungen für Arzneimittel

Der Arbeitgeber muss vor Beginn der Arbeiten und in regelmäßigen Abständen die Arbeitsbedingungen und Gefährdungen bewerten und ggf. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten ergreifen. Bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Arzneimitteln sollte wie folgt vorgegangen werden:

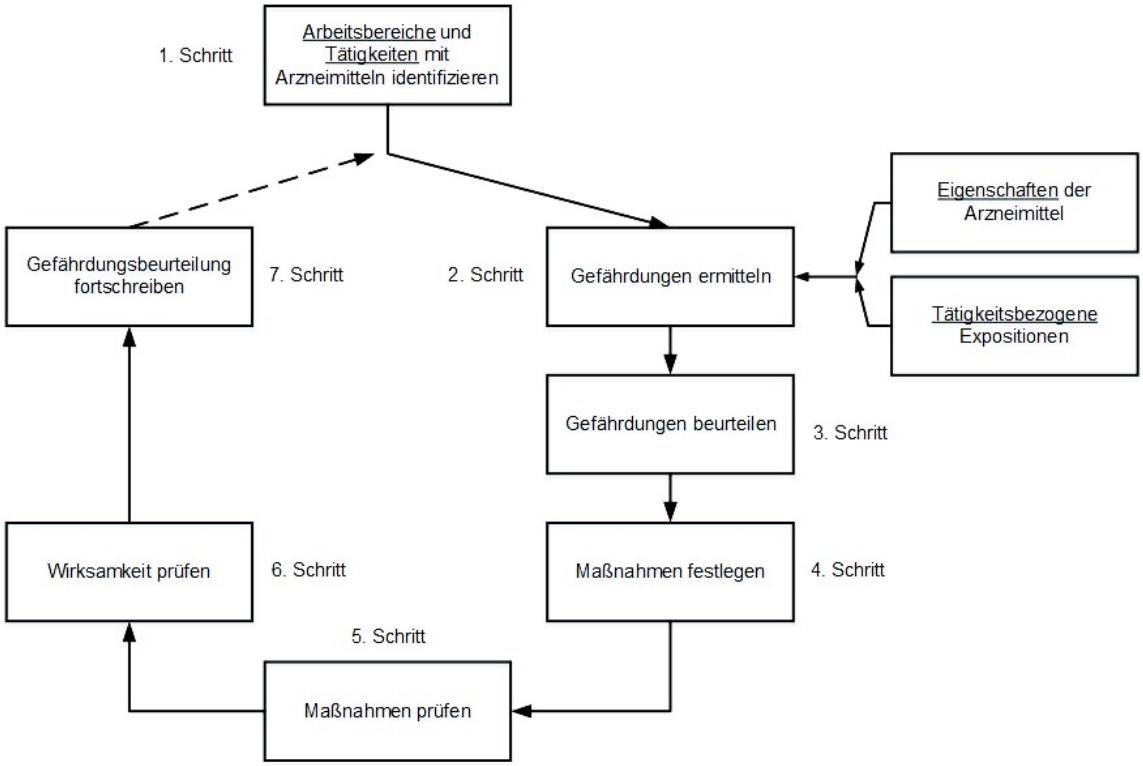


Abbildung 2: Schritte der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Arzneimitteln

Im ersten Schritt der Gefährdungsbeurteilung geht es darum, alle Arbeitsbereiche beziehungsweise Tätigkeiten im Betrieb zu identifizieren, in denen mit Arzneimitteln gearbeitet wird (z.B. Warenannahme, Zubereitung, Vorbereitung, Applikation, Entsorgung).

Im zweiten Schritt müssen Informationen über die toxischen Eigenschaften der Arzneimittel (z.B. sensibilisierend, krebserzeugend, keimzellmutagen, reproduktionstoxisch) und mögliche Stofffreisetzungen (z.B. Stäube, Spritzer), die zu einer Exposition (inhalativ, dermal, oral) der Beschäftigten führen können, zusammengetragen werden, um die Gefährdungslage zu ermitteln.

Der dritte Schritt stellt den schwierigsten Schritt der Gefährdungsbeurteilung dar: Das Risiko der Gefährdung muss hier eingeschätzt werden.

Der vierte Schritt beinhaltet die Festlegung von konkreten Schutzmaßnahmen in folgender Reihenfolge (sog. „S-T-O-P-Prinzip“):

1. Substitution (z.B. Änderung des Wirkstoffs, der Darreichungsform oder der Verfahrensweise)
2. Technische Schutzmaßnahmen (z.B. Technische Belüftung)
3. Organisatorische Schutzmaßnahmen (z.B. Rotationsverfahren)
4. Personenbezogene Schutzmaßnahmen (z.B. Schutzhandschuhe)

Der fünfte Schritt umfasst die betriebliche Umsetzung der zuvor festgelegten Schutzmaßnahmen (z.B. Beschaffung von Persönlicher Schutzausrüstung, Durchführung von Unterweisungen).

Im sechsten Schritt muss die Wirksamkeit beziehungsweise Nachhaltigkeit der Maßnahmen überprüft und ggf. Maßnahmen optimiert oder durch andere Maßnahmen ersetzt werden. Eventuell entfallen auch bestimmte Maßnahmen (z.B. aufgrund veränderter Verfahrensweisen).

Der siebte Schritt soll sicherstellen, dass die Gefährdungsbeurteilung regelmäßig an Änderungen der Arbeitssituation angepasst wird. So kann z.B. die Einführung neuer Arzneimittel, anderer Darreichungsformen oder Arbeitsverfahren eine erneute Überprüfung der Gefährdungssituation erforderlich machen.

Anhand der beschriebenen Vorgehensweise lassen sich Art, Umfang und Dringlichkeit der erforderlichen Schutzmaßnahmen systematisch festlegen. Allgemeine Hinweise zur Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen für Gefahrstoffe geben insbesondere die Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ sowie die TRGS 401 für dermale Gefährdungen (Gefährdungen durch Hautkontakt) und TRGS 402 für inhalative Gefährdungen (Gefährdungen durch Einatmen). Die TRGS 525 “Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ beschreiben Maßnahmen zum Schutz vor einer Exposition gegenüber Arzneimitteln ohne krebserzeugende, keimzellmutagene und fortpflanzungsgefährdende (CMR-)Eigenschaften (Abschnitt 4) sowie Maßnahmen gegenüber

Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften (Abschnitt 5); siehe auch die entsprechenden Auszüge aus der TRGS 525 in *Kapitel 7* (Anhang III).

Die Komplexität der Thematik erfordert es, dass die verschiedenen Arbeitsschutzakteure und Wissensträger möglichst eng bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung sowie der Auswahl bzw. Umsetzung der Schutzmaßnahmen zusammenarbeiten. Bei der Beurteilung von Tätigkeiten mit Arzneimitteln sollten daher immer u.a. folgende Experten hinzugezogen werden:

- der verordnende Arzt (kennt Ersatzstoffe oder expositionsärmere Behandlungsverfahren),
- der Apotheker (hat Zugang zu intrinsischen Eigenschaften der Wirkstoffe),
- die Pflegefachkraft (kennt Arbeitsschritte und kann Umsetzbarkeit von Alternativen bewerten),
- die Fachkraft für Arbeitssicherheit (kann Schutzmaßnahmen vorschlagen),
- der Betriebsarzt (hat Kenntnis über Erkrankungen durch beruflichen Umgang mit Arzneimitteln),
- die Hygieneleitung (kennt Anforderungen der Hygiene).

Für die Einschätzung der chemischen Gefährdungen durch Arzneimittel sind insbesondere die Apotheker wichtig, da sie beispielweise anhand von Gebrauchsinformationen, Fachinformationen und ggf. Sicherheitsdatenblättern Auskunft darüber geben können.

Der Aufbau eines solchen Kommunikationsnetzwerkes erfordert sicherlich viel Mühe und Zeit, jedoch zahlt es sich aus, wenn es erst einmal installiert ist. Die Praxis zeigt, dass insbesondere die enge Zusammenarbeit zwischen dem verordnenden Arzt, dem Apotheker und der Pflegefachkraft notwendig ist, um Verbesserungen im Arbeitsschutz zu erzielen.

Beispiel: **Minimierung der Exposition durch Änderung einer Arzneiform**

In Deutschland wird etwa jede vierte Tablette geteilt, weil oft Dosierungen verordnet werden, die sich nicht als Fertigpräparat im Handel befinden. Dies ist vor allem bei der Behandlung von Kindern und Senioren der Fall; bei einzelnen Wirkstoffen könnte auch die Wirtschaftlichkeit ein Grund sein. Durch eine engere Kooperation zwischen Arzt, Apotheker und Pflegefachkraft ließe sich die Anzahl der zwingend zu teilenden Tabletten und somit die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Arzneimittelstäuben deutlich reduzieren. Auch die Hersteller könnten dazu einen Beitrag leisten, indem sie Tabletten in entsprechend niedrigen Wirkstärken anbieten würden oder die Wirkstoffe in flüssiger Form (z.B. als Saft) auf den Markt bringen würden. Im Ausland sind bereits viele Wirkstärken in ganzer Form erhältlich, die man in Deutschland nur durch Teilung von Tabletten erhält*. Häufig existieren alternative Arzneiformen und -dosierungen, die das Teilen oder Mörsern nicht mehr erforderlich machen würden. Den Apotheken gelingt es jedoch nicht immer, durch Rücksprache mit dem Arzt eine Änderung der ärztlichen Verordnung herbeizuführen.

* Unter Bezugnahme auf *T. Wellenhöfer; Geteilte Tabletten in Heimen und Pflegeambulanz. Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 3, 2010, S. 66-69*

2.1 Ausgangssituation

Wie im vorhergehenden Kapitel beschrieben, ergeben sich auch bei Tätigkeiten mit Arzneistoffen Gefährdungen erst aus dem Zusammenspiel von Stoffeigenschaften einerseits und der Exposition andererseits (Schritt ②). Speziell bei Arzneistoffen stellt sich jedoch die Ausgangssituation diesbezüglich als äußerst schwierig dar, weil die Anzahl der eingesetzten Arzneistoffe sehr groß ist, sie selbst innerhalb einer Indikationsgruppe unterschiedliche toxikologische Eigenschaften besitzen können und in unterschiedlichen Dosierungen (meist im mg- bis g-Bereich) und Anwendungsformen (z.B. Pulver, Tablette, Saft) eingesetzt werden. Hinzu kommt, dass

- Arzneimittel i.d.R. nicht als Gefahrstoffe erkennbar sind (siehe *Kap. 2.1.1*),
- Angaben zu den toxikologischen Eigenschaften fehlen oder schwer zugänglich sind (*Kap. 2.1.2*),
- Angaben zur Exposition an Arbeitsplätzen im Gesundheitsdienst nicht vorhanden sind (*Kap. 2.1.3*).

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über die besonderen Erschwernisse bei der Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Arzneimitteln:

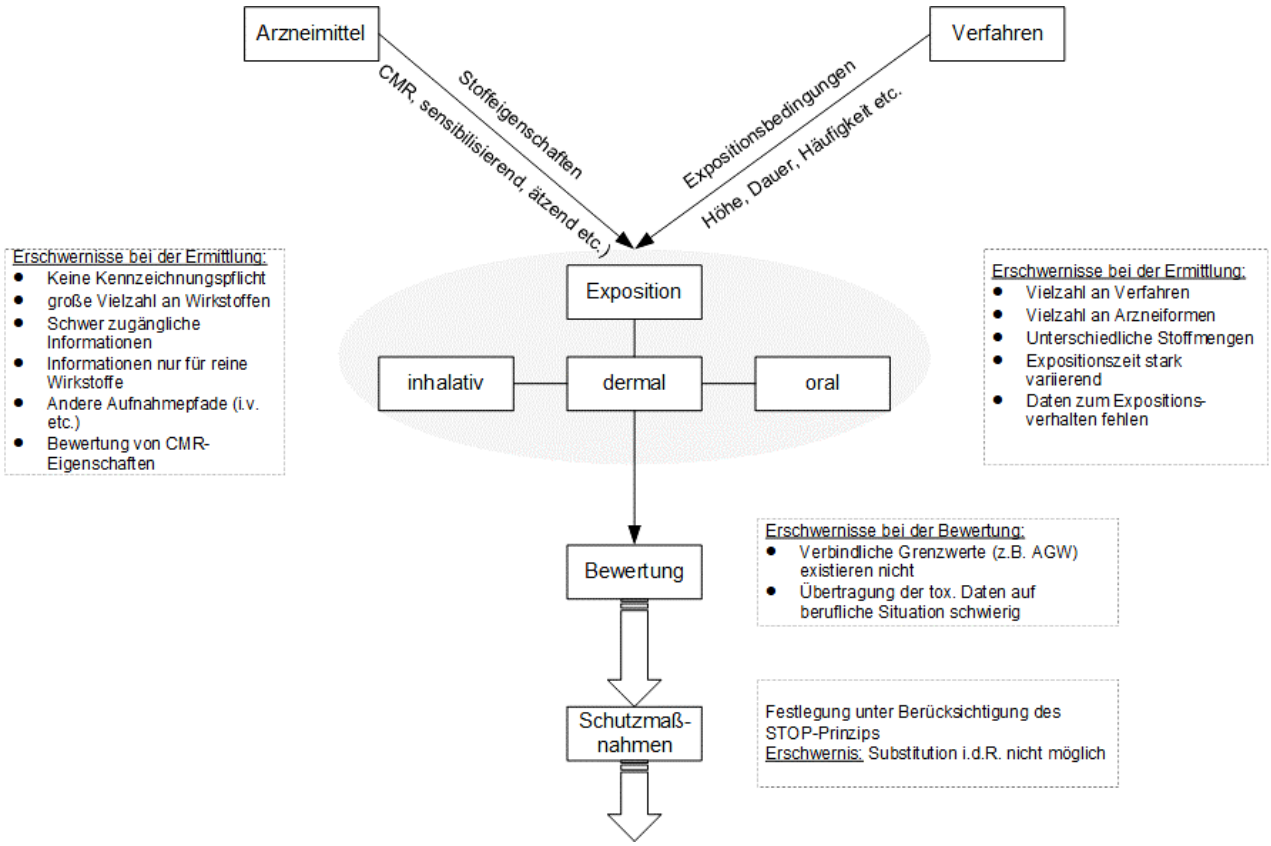


Abbildung 3: Gefährdungsbeurteilung für Arzneimittel

2.1.1 Kennzeichnung von Arzneimitteln

Arzneimittel unterliegen im Allgemeinen nicht der gefahrstoffrechtlichen Kennzeichnungspflicht und sind daher für die Anwender (z.B. Pflegefachkräfte) nicht ohne weiteres als Gefahrstoff mit bestimmten toxikologischen Eigenschaften erkennbar. Eine Ausnahme bilden lediglich Arzneimittel, die aufgrund ihrer Entzündbarkeit gekennzeichnet werden müssen (z.B. Tinkturen mit Ethanol mit dem Gefahrenpiktogramm GHS02 und Signalwort „Achtung“ bzw. „Gefahr“ oder Etherweingeist (sog. „Hofmannstropfen“) mit dem Piktogramm GHS02 und Signalwort „Gefahr“). Zumindest in Apotheken hat sich inzwischen ein freiwilliges Kennzeichnungssystem zur Risikokommunikation für reine Arzneimittelwirkstoffe bewährt (s. *Kap. 3.1.2*). Dies könnte zukünftig ein Ausgangspunkt für eine allgemeinverständliche Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen an z.B. Pflegende in Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen, aber auch an Betreuer in Werkstätten und Wohneinrichtungen für behinderte Menschen sein.

Zytostatikahaltige Arzneimittel werden von vielen Herstellern und Apotheken inzwischen mit eigenen, nicht rechtsverbindlichen Kennzeichnungen (z.B. mit dem Symbol „Gelbe-Hand“, s. *Abb. 4*) auf der Verpackung versehen.

Abbildung 4: Symbol „Gelbe Hand“

2.1.2 Informationen zu den Stoffeigenschaften

Obwohl Arzneimittel von der gefahrstoffrechtlichen Kennzeichnungspflicht ausgenommen sind, können sie den übrigen Regelungen des Gefahrstoffrechts unterliegen. Die für eine Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen (z.B. Sicherheitsdatenblätter, Fachinformationen der Hersteller, Fachliteratur) können für viele Arzneimittel meist nur mit einem guten pharmazeutischen und toxikologischen Hintergrundwissen recherchiert und ausgewertet werden. Erschwerend kommt hinzu, dass im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zwischen Reinstoffen und Gemischen unterschieden werden muss. Bei Gemischen (z.B. Infusionen) sollte zunächst geprüft werden, in welcher Konzentration der Wirkstoff darin vorliegt, denn erst bei Überschreitung bestimmter Konzentrationsgrenzwerte tritt automatisch eine Zuordnung zu einem

oder mehreren gefahrstoffrechtlichen Merkmalen und damit eine Zuordnung als Gefahrstoff im Sinne der GefStoffV ein.

So sind Arzneimittel, die beispielsweise krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1A (bekanntermaßen beim Menschen karzinogen), 1B (wahrscheinlich beim Menschen karzinogen) oder 2 (Verdacht auf karzinogene Wirkung beim Menschen) enthalten, ab folgenden Konzentrationen generell als Gefahrstoff zu betrachten:

- Kategorie 1A: Konzentration ≥ 0,1%
- Kategorie 1B: Konzentration ≥ 0,1%
- Kategorie 2: Konzentration ≥ 1,0%

Größenordnungsmäßig ähnliche ´Berücksichtigungsgrenzwerte´ (gemäß CLP-Verordnung) gelten für Gemische, die keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe enthalten. Ist die Konzentration des Stoffs im Gemisch kleiner als der Berücksichtigungsgrenzwert, so muss dennoch auf Basis einer Gefährdungsbeurteilung entschieden werden, ob das Gemisch als Gefahrstoff eingestuft werden muss.

Bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B muss der Arbeitgeber die Exposition der Beschäftigten nach § 10 Abs. 3 Nr. 1 GefStoffV zusätzlich durch Arbeitsplatzmessungen oder durch andere geeignete Ermittlungsmethoden bestimmen, auch um erhöhte Expositionen (z.B. infolge einer unbeabsichtigten Freisetzung) erkennen zu können. Da die Bestimmung der Arbeitsplatzkonzentrationen von CMR-Arzneimitteln i.d.R. wegen der erfahrungsgemäß geringen Aerosolkonzentration für eine Gefährdungs-beurteilung nicht geeignet ist und auch zur Beurteilung der dermalen Belastung keine Standardmessverfahren zur Verfügung stehen, sind in erster Linie nicht messtechnische Methoden (z.B. Erfahrungswissen, einschlägige Publikationen, Vergleichsarbeitsplätze) heranzuziehen. Einen ersten Hinweis zur Gefährdungssituation am Arbeitsplatz kann der Einsatz von Wischproben geben. Unter bestimmten Voraussetzungen kann außerdem das Biomonitoring dabei helfen, die innere Belastung und Beanspruchung der Beschäftigten beispielsweise nach einer dermalen oder inhalativen Aufnahme von Arzneimittel-wirkstoffen zu dokumentieren. Allerdings ist eine gesundheitsbasierte Beurteilung der Ergebnisse in den meisten Fällen bis heute kaum möglich.

Angaben darüber, ob und wie schnell ein Arzneimittelwirkstoff oral, dermal oder inhalativ bei der Ausübung einer bestimmten Tätigkeit (z.B. Mörsern einer Tablette) von den Beschäftigten aufgenommen werden kann und welche Schutzmaßnahmen notwendig sind, existieren i.d.R. nicht. Die verfügbaren Herstellerangaben basieren meist auf Expositionsszenarien an Tieren, bei denen die Aufnahmepfade (meist intravenös oder oral), die Aufnahmezeiten und die verabreichten Mengen i.d.R. nicht vergleichbar mit der Situation an Arbeitsplätzen im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege sind. Insofern sind diese

Angaben kaum für Gefährdungsbeurteilungen geeignet. Hier besteht noch ein relevanter Nachbesserungsbedarf seitens der Hersteller.

Eine im Auftrage der BGW zuletzt 2017 am Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie der Westfälischen Wilhelms-Universität, Münster durchgeführte Recherche ergab, dass für mehr als 500 Arzneiwirkstoffe ein begründeter Verdacht besteht, dass sie sensibilisierende oder CMR-Eigenschaften besitzen (Download: www.bgw-online.de; Suchbegriff: BGW 09-19-001). Ob die im Rahmen der Recherche gefundenen Zuordnungen bei einer genaueren Untersuchung sich bestätigen und in wie weit von den angegebenen Eigenschaften der Arzneistoffe beim beruflichen Umgang mit den entsprechenden Fertigarzneimitteln eine reale Gefährdung für die Beschäftigten ausgeht, muss jedoch von Fall zu Fall entschieden werden; insofern ist die Liste als Auswahlhilfe für Beurteilungen zu verstehen. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Liste besonders stark vertretenen Indikationsgruppen inklusive der exemplarischen Nennung eines Wirkstoffs:

Tabelle 1: Identifizierte Arzneistoffe mit CMR- und/oder sensibilisierenden Eigenschaften

Indikationsgruppe	Anzahl der vertretenen Wirkstoffe	Wirkstoff (Beispiel)
Analgetika	5	Phenazon
Antibiotika	58	Chloramphenicol
Antidepressiva	7	Sertralin
Antidiabetika	7	Liraglutid (recombinant)
Antiepileptika	12	Eslicarbazepin
Antihypertonika	26	Lisionpril
Antimykotika	10	Griseofulvin
Antiphlogistika	15	Hydrocortison
Antirheumatika	9	Bufexamac
Antiseptika	6	Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)
Dermatika	8	Resorcin
Estrogene	7	Estriol
Gestagene	9	Norgestimat
Immunmodulatoren	5	Diphenylcyclopropenon
Immunsuppressiva	9	Tacrolimus
Lipidsenker	8	Simvastatin
Lokalanästhetika	6	Benzocain
Malariamittel	5	Chloroquin
Neuroleptika	10	Paliperidon
Osteoporosemittel	11	Calcitonin
Röntgenkontrastmittel	9	Iopromid (jodhaltiges Kontrastmittel)
Tranquilizer	24	Nitrazepam, Midazolam HCL
Virustatika	11	Ribavirin
Vitamine	5	Retinol (Vitamin A)

Indikationsgruppe	Anzahl der vertretenen Wirkstoffe	Wirkstoff (Beispiel)
Zytostatika	101	Bendamustin
Andere	122	Deferipron (Antidot)
Gesamt	**505**	

Bei Arzneimitteln, die auf dem gleichen molekularen Wirkmechanismus beruhen oder das gleiche Ziel im Organismus haben treten meist ähnliche Effekte auf. So sind Antibiotika bekannt dafür, dass sie sensibilisierend wirken können und bei vielen Zytostatika muss davon ausgegangen werden, dass sie CMR-Eigenschaften haben. Es zeigte sich aber auch, dass es sich bei CMR-Arzneistoffen nicht ausschließlich um Zytostatika handelt, sondern dass weitere täglich im Gesundheitswesen verwendete Arzneistoffe CMR-Eigenschaften oder sensibilisierende Eigenschaften aufweisen. Sie werden praktisch in allen Bereichen der Pflege und Versorgung in verschiedensten Applikationsformen angewendet. Die identifizierten Arzneistoffe sind als Oralia, Ophthalmika, Dermatika, Rektalia, Inhalate und in weiteren Darreichungsformen im Handel. Während das ärztliche Personal bei einer schweren Erkrankung im Einzelfall abwiegen muss, ob diese den Einsatz eines Arzneimittels mit schwerwiegenden Nebenwirkungen für die Patientin bzw. den Patienten rechtfertigt (Nutzen-Risiko-Verhältnis), gilt für die Beschäftigten generell, dass sie durch geeignete Schutzmaßnahmen vor einer Exposition gegenüber solchen Arzneimitteln geschützt werden müssen.

Das National Institute for Occupational and Safety Health (NIOSH) in den USA hat ebenfalls eine Reihe von kritischen Arzneimitteln in seiner „List of Hazardous drugs in Healthcare Settings“ zusammengetragen. Die Liste des NIOSH wird alle 2 Jahre aktualisiert.

Für 93 Wirkstoffe aus der Gruppe der Antiinfektiva hat die BGW außerdem toxikologische Daten recherchiert und in einer Bewertungsliste zusammengeführt (s. *Kapitel 7, Anhang V*). Hier werden auch Quellen genannt, in denen nach Anhaltspunkten für gefährliche Eigenschaften weiterer Wirkstoffe recherchiert werden kann.

Arzneimittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften als Gefahrstoffe gelten und offen gehandhabt werden, müssen im Gefahrstoffverzeichnis nach § 6 Abs. 12 GefStoffV aufgelistet werden. Arzneimittel für die die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass von ihnen keine oder eine nur geringe Gefährdung ausgeht müssen nicht in das Verzeichnis aufgenommen werden.

2.1.3 Informationen zum Expositionsverhalten

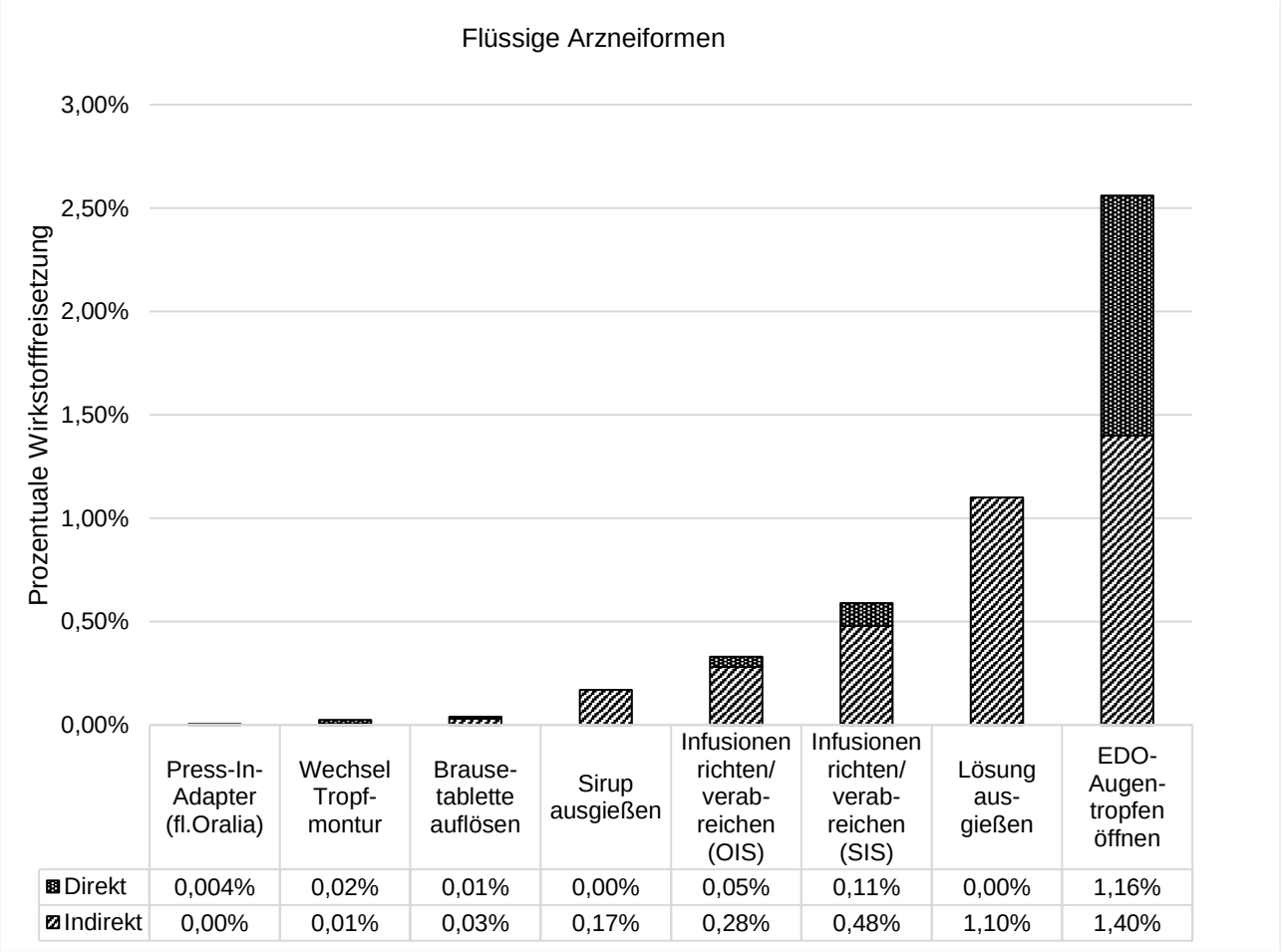
Unterschiedliche Untersuchungen haben ergeben, dass Beschäftigte, die Umgang mit Arzneimitteln haben, gegenüber geringen Wirkstoffmengen exponiert sein können. Die unbeabsichtigte Aufnahme von freigesetzten Arzneimitteln kann dabei über die Atemwege (inhalativ), über die Haut (dermal) und durch den Mund (oral) erfolgen. Die Expositionshöhe hängt u.a. von der Arzneiform und der Konzentration des Arzneimittelwirkstoffs ab; die meisten gebräuchlichen Arzneimittel bestehen aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen (z.B. Stärke, Saccharose), da der Einsatz von Reinstoffen zur Behandlung von Patienten mit vielen Problemen verbunden ist (u.a. Stabilität, Dosis). Die so entstehenden flüssigen, festen oder halbfesten Gemische werden in unterschiedlichen Arzneiformen in den Handel gebracht:

- Flüssige Arzneimittel: Lösung, Sirup, Saft, Tinktur, Tee, Injektions- und Infusionslösung, Extrakt aus Naturstoffen etc.
- Feste Arzneimittel: (Film-)Tablette, Dragée, Hart- und Weichgelatinekapsel, Pille, Oblong, Brausetablette, Granulat, Pulver, Puder
- Halbfeste Arzneimittel: Suspension, Emulsion, Paste, Creme, Salbe, Gel, Lotion, Zäpfchen, Liniment, Globuli, Buccaltablette
- Weitere Arzneimittelformen: Pflaster, transdermale therapeutische Systeme (TTS), Schmelzfilme, Sprays, Inhalate, Implantate etc.

Nach heutigem Wissensstand trägt insbesondere die Aufnahme von Arzneimitteln über die Haut maßgeblich zur Belastung der Beschäftigten bei.

Das Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Universitätsmedizin Mainz hat in zwei von der BGW geförderten Projekten (BESI, nZAM) sicherheitsrelevante Informationen zu Tätigkeiten mit Arzneimitteln zusammengetragen, die u.a. Rückschlüsse auf besonders expositionskritische Arzneiformen bzw. Tätigkeiten zulassen:

- Im Projekt „*Bereitstellung von sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten (BESI)*“ konnten anhand von Angaben des Pflegepersonals und Erkenntnissen aus Hospitationen häufig stattfindende und zeitintensive Tätigkeiten mit Arzneimitteln identifiziert werden. Außerdem wurden typische Tätigkeiten mit Arzneimitteln vom Projektteam nachgestellt und die dabei auftretenden Stofffreisetzungen experimentell ermittelt (*Abb. 5* und *6*)

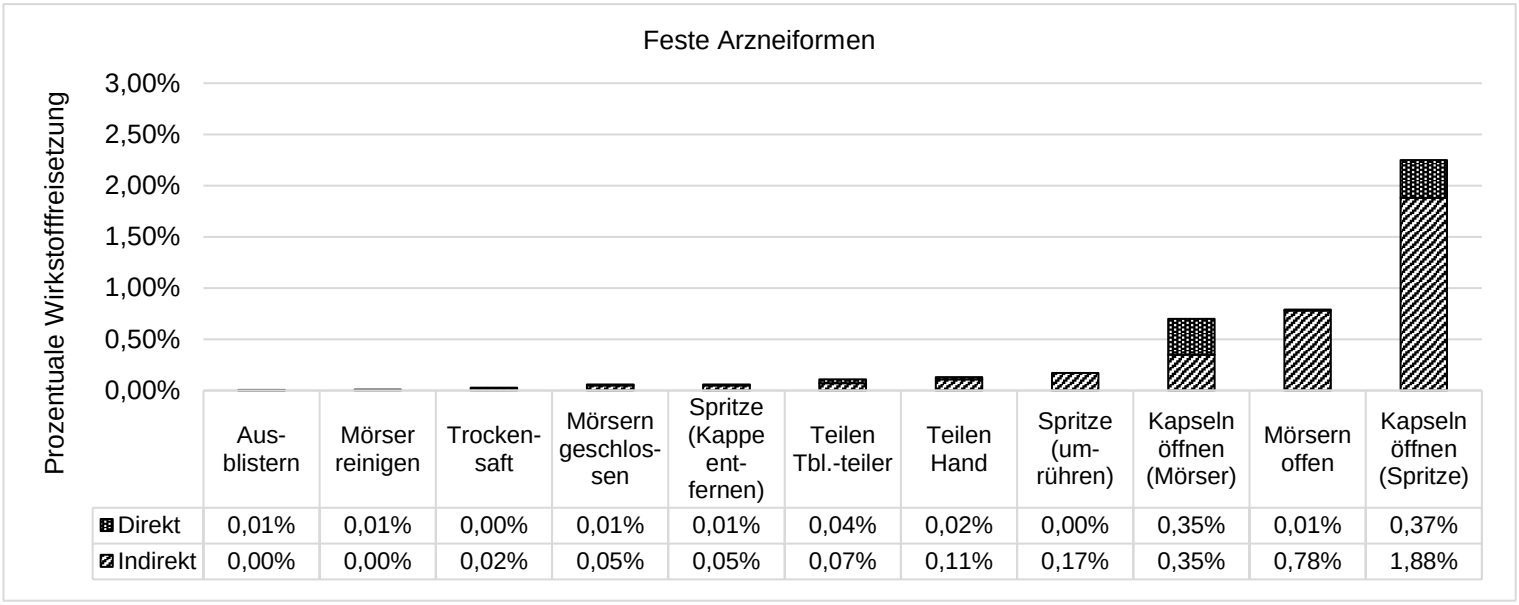


	Press-In-Adapter (fl.Oralia)	Wechsel Tropf-montur	Brause-tablette auflösen	Sirup ausgießen	Infusionen richten/ verab-reichen (OIS)	Infusionen richten/ verab-reichen (SIS)	Lösung aus-gießen	EDO-Augen-tropfen öffnen
Direkt	0,004%	0,02%	0,01%	0,00%	0,05%	0,11%	0,00%	1,16%
Indirekt	0,00%	0,01%	0,03%	0,17%	0,28%	0,48%	1,10%	1,40%

Abbildung 5: Prozentuale Wirkstofffreisetzung beim Umgang mit **flüssigen Darreichungsformen** unterteilt nach den beiden Probenahmeorten: „Direkt“ (Hände) und „Indirekt“ (Arbeitsfläche, Medizinflasche, Kompresse). Berechnet wurden die Werte aus den 95. Perzentilen aller Messwerte der jeweiligen Darreichungsform (SIS: Standard-Infusionssystem; OIS: optimiertes Infusionssystem),

Quelle: Zweiter Teilbericht zum Projekt „Bereitstellung von sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten (BESI)“, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Mainz, S. 127, Juli 2015

Beim Umgang mit flüssigen Darreichungsformen kann es demnach insbesondere bei der *Gabe* von Augentropfen, dem *Ausgießen* von Lösungen und dem *Richten* bzw. *Verabreichen* von Infusionen zu Stoffübergängen auf die Hände und benutzte Materialien (Medizinflasche, Arbeitsfläche etc.) kommen.



	Aus-blistern	Mörser reinigen	Trocken-saft	Mörsern geschlos-sen	Spritze (Kappe ent-fernen)	Teilen Tbl.-teiler	Teilen Hand	Spritze (um-rühren)	Kapseln öffnen (Mörser)	Mörsern offen	Kapseln öffnen (Spritze)
Direkt	0,01%	0,01%	0,00%	0,01%	0,01%	0,04%	0,02%	0,00%	0,35%	0,01%	0,37%
Indirekt	0,00%	0,00%	0,02%	0,05%	0,05%	0,07%	0,11%	0,17%	0,35%	0,78%	1,88%

Abbildung 6: Prozentuale Wirkstofffreisetzung beim Umgang mit **festen Darreichungsformen** unterteilt nach den beiden Probenahmeorten: „Direkt“ (Hände) und „Indirekt“ (Arbeitsfläche, Trockensaftflasche, Spritze). Berechnet wurden die Werte aus den 95. Perzentilen aller Messwerte der jeweiligen Darreichungsform.

Quelle: Zweiter Teilbericht zum Projekt „Bereitstellung von sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten (BESI)“, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Mainz, S. 128, Juli 2015

Beim Umgang mit festen Darreichungsformen kann es insbesondere beim Öffnen von Kapseln und dem offenen Mörsern von Tabletten zu Stoffübergängen auf die Hände und benutzte Materialien kommen.

- Im Projekt „*Umgang mit nicht-Zytostatika Arzneimitteln (nZAM) in der Pflege: Bundesweite Erhebung zu berufsbedingten Belastungen und Beanspruchungen sowie zum Informationsbedarf im Arbeitsschutz*“ konnten hinsichtlich möglicher Arzneimittelexpositionen der befragten Pflegekräfte sechs Tätigkeiten ermittelt werden, die aufgrund der Häufigkeit des berichteten Hautkontaktes mit Arzneimittelbestandteilen von über 60% als vergleichsweise „expositionskritisch“ angesehen werden können. Für das Entblistern oder Teilen von Tabletten gaben ca. 60 % der Befragten an, „meistens“ oder „immer“ Hautkontakt mit der Tablette zu haben. Ca. 20 % berichteten von einem gehäuften Hautkontakt („meistens“ oder „immer“) beim Mörsern von Tabletten bzw. Öffnen von Kapseln oder beim Auflösen von Brausetabletten/Pulvern/Granulaten/Trockensäften. Ein Hautkontakt im Umgang mit Infusionen und Injektionen wurde seltener benannt (überwiegend „manchmal“-Angaben: 63-72 %). (*Abb. 7*).

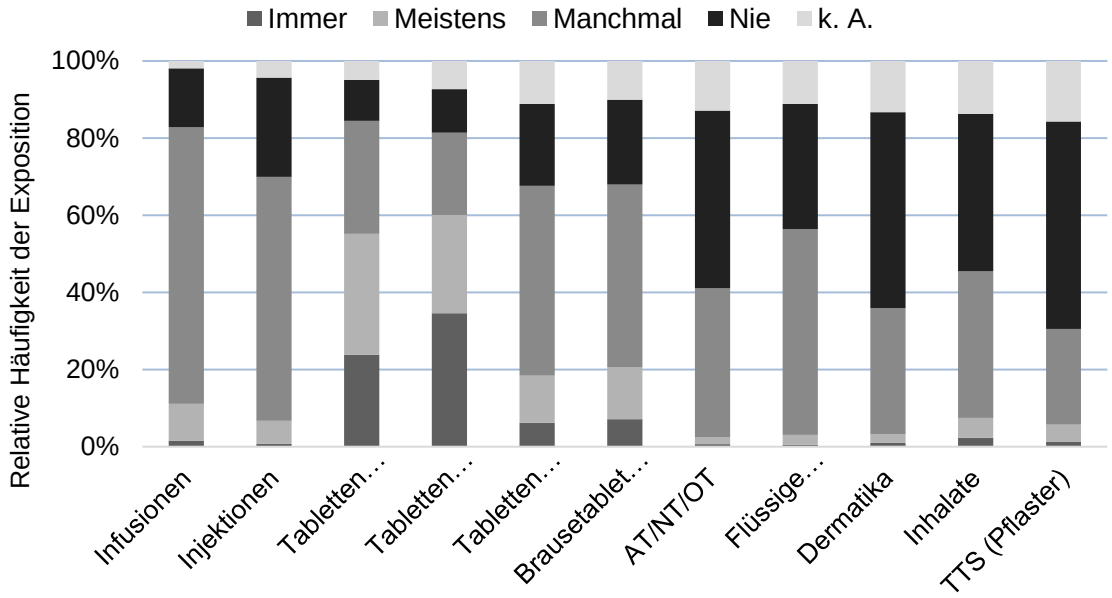


Abbildung 7: Relative Häufigkeiten des Hautkontaktes bzw. der inhalativen Exposition (nur für Inhalate) bei Tätigkeiten mit verschiedenen Arzneiformen (AT/NT/OT: Augen-/Nasen-/Ohrentropfen, TTS: Transdermales therapeutisches System)

Quelle: Abschlussbericht zum Projekt „Umgang mit nicht-Zytostatika Arzneimitteln (nZAM) in der Pflege: Bundesweite Erhebung zu berufsbedingten Belastungen und Beanspruchungen sowie zum Informationsbedarf im Arbeitsschutz“, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Mainz, S. 54, November 2017

Die Angaben in *Abbildung 7* beziehen sich auf die Situation in Pflegeeinrichtungen. Hinsichtlich der Relevanz von Expositionen am Arbeitsplatz dürften Apotheken eine Sonderstellung einnehmen, da dort Arzneimittelwirkstoffe häufig als Reinstoffe (Pulver, Konzentrate) zur Herstellung von Zubereitungen verarbeitet werden. Diese Besonderheit muss bei Gefährdungsbeurteilungen in Apotheken berücksichtigt werden.

Die nachfolgende Gewichtung der potenziellen Expositionsmöglichkeiten wurde unter Berücksichtigung der Ergebnisse der beiden beschriebenen Projekte vorgenommen; sie dient lediglich der allgemeinen Orientierung:

Tabelle 2: Expositionsmöglichkeiten bei Tätigkeiten mit Arzneimitteln

Tätigkeit	**Expositionsmöglichkeit**		
	gering	**mittel**	**hoch**
Tabletten im offenen Mörser zerkleinern			X
Tabletten im geschlossenen Mörser zerkleinern	X		
Tabletten von Hand (ggf. mit Messer) teilen		X	
Tabletten im Tablettenteiler teilen	X		
Beschichtete Tabletten ausblistern	X		
Unbeschichtete Tabletten ausblistern		X	

Tätigkeit	Expositionsmöglichkeit		
	gering	mittel	hoch
Kapseln öffnen			X
Stäube/Pulver auflösen (z.B. Ansetzen von Trockensäften)			X
Infusionen zubereiten (Apotheke)		X	
Infusionen vorbereiten und am Patienten-Port konnektieren		X	
Infusionen entfernen (diskonnektieren) und entsorgen		X	
Aufziehen von Spritzen ohne Druckausgleich		X	
Einzeldosen-Augentropfen geben		X	
Tropfen dosieren (z.B. auf Löffel)	X		
Brausetabletten auflösen		X	
Inhalate anwenden			X
Salben, Tinkturen, Pasten auftragen			X
Rektiolen, Suppositorien anwenden		X	
Transdermale therapeutische Systeme verwenden		X	

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass insbesondere das offene Mörsern von Tabletten, das Öffnen von Kapseln, das Auflösen von Pulvern, das Anwenden von Inhalaten sowie das Auftragen von Dermatika zu einer relevanten inhalativen bzw. dermalen Exposition bei der Handhabung fester Darreichungsformen führen kann, wenn keine adäquaten Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

2.2 Pragmatische Vorgehensweise

Viele Betriebe, vor allem aus dem Pflegebereich (z.B. Altenpflegeheime, ambulante Pflegedienste), haben aus den in *Kapitel 2.1.* beschriebenen Gründen (keine gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Arzneimitteln, fehlendes pharmazeutisches und toxikologisches Wissen etc.) noch keine Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Arzneimitteln durchgeführt oder wissen möglicherweise nicht, dass dies nicht nur für Gefahrstoffe, wie z.B. Reinigungsmittel, sondern auch für Arzneimittel notwendig ist. Die Gefährdungsbeurteilung sollte in Anbetracht der Vielzahl von Arzneimitteln und der unterschiedlichen stofflichen Eigenschaften, selbst innerhalb einer Indikationsgruppe, pragmatisch begonnen werden. Dabei sollte der Blick zunächst auf die besonders kritischen Wirkstoffe bzw. Stoffgruppen und Arbeitsschritte gerichtet werden.

Letztendlich muss aber auch bei dieser pragmatischen Vorgehensweise der in den Technischen Regeln für Gefahrstoffe 525 (Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung) formulierte Rahmen zur Festlegung von Schutzmaßnahmen eingehalten werden.

Aus Arbeitsschutzsicht gehören zu den besonders kritischen Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln vor allem solche, die nachweislich krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften haben (z.B. viele Zytostatika), sowie solche, die als toxisch im Sicherheitsdatenblatt eingestuft sind, und sensibilisierende Substanzen (z.B. viele Antiinfektiva). Die meisten dieser Wirkstoffe finden sich u.a. in der in *Kapitel 2.1.2* erwähnten Verdachtsliste. Wenn festgestellt wird, dass im Betrieb Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Liste eingesetzt werden, muss als nächstes ermittelt werden, bei welchen Tätigkeiten eine Exposition der Beschäftigten gegenüber diesen Stoffen möglich ist.

Hinsichtlich der Identifizierung der am Arbeitsplatz vorhandenen Expositionsmöglichkeiten und eventueller Substanzverschleppungen sollte der Fokus zunächst auf Bereiche und Tätigkeiten gerichtet werden, in denen Arzneimittel zubereitet (z.B. Pulver abwiegen, Trockensäfte auflösen, Infusionen herstellen), vorbereitet (z.B. Mörsern und Zerkleinern von Tabletten, Anstechen von Infusionen) oder appliziert (z.B. Auftragen von Cremes, Diskonnektieren von Infusionen, Durchführung von Inhalationsbehandlungen) werden. (siehe *Tab. 2*).

Arbeitsschutzexperten, die erstmalig eine Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Arzneimitteln im Betrieb durchführen, können sich daran zunächst orientieren. Sukzessive müssen anschließend selbstverständlich alle weiteren Arzneimittel mit kritischen Eigenschaften und die damit verbundenen Tätigkeiten in die Gefährdungsbeurteilung einbezogen werden.

Beispiel: **Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Arzneimitteln in stationären Pflegeeinrichtungen**

Priorisierung auf folgende Tätigkeiten:

- Vorbereitung von Infusionen, Säften, Aerosolen, Salben, Tabletten im Stationszimmer,
- Gabe bzw. Anwendung der Arzneimittel im Patientenzimmer bzw. im Wohnbereich,
- Entsorgung von Arzneimittelresten, Leergut, Anbrüchen

und

Priorisierung auf folgende Arzneimittel:

- Antibiotika (sensibilisierend)
- Zytostatika (CMR-Eigenschaften)
- weitere Arzneimittel mit CMR- und sensibilisierenden Eigenschaften

Ggf. sind weitere Tätigkeiten und Arzneimittel(-gruppen) in Abhängigkeit von der jeweiligen betrieblichen Situation zu berücksichtigen.

Generell ist bei der Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen eine gute Zusammenarbeit der betrieblichen Arbeitsschutzakteure (zum Beispiel zwischen der Fachkraft für Arbeitssicherheit und dem Betriebsarzt sowie der Hygieneleitung) wichtig. Die Mitarbeiter/innen der versorgenden Apotheke können außerdem anhand der ihnen vorliegenden Gebrauchsinformationen, Fachinformationen und Sicherheitsdatenblätter für die Gefährdungsbeurteilung die

notwendigen Angaben zu den toxikologischen Eigenschaften, der gelieferten Arzneimittel machen.

2.3 Information der Beschäftigten

Der Arbeitgeber bzw. die Arbeitgeberin muss dafür sorgen, dass die Beschäftigten (zum Beispiel Pflege-, Apotheken-, Labor- und Reinigungspersonal, Transport- und Entsorgungspersonal, ärztliches Personal, Betreuer) möglichst anhand einer Betriebsanweisung über die auftretenden Gefährdungen durch Arzneimittel und die einzuhaltenden Schutzmaßnahmen mündlich – in verständlicher Form und Sprache – unterwiesen werden. Dabei ist zu beachten, dass die Unterweisung vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden muss. Auch bei maßgeblichen Veränderungen (z.B. Einführung neuer Applikationsverfahren oder Einsatz neuer Arzneimittel mit kritischen Stoffeigenschaften) ist das Personal erneut zu unterweisen.

2.3.1 Unterweisung

Die Art und Weise der Unterweisung richtet sich nach dem Kenntnisstand der Beschäftigten. Sie sollte aber möglichst anschaulich gestaltet werden. Hierzu bieten sich praktische Übungen (z.B. richtiges Arbeiten mit geschlossenen Mörsern) an.
Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sollten arbeitsplatzbezogen über spezifische Gefahren beim Umgang mit Arzneimitteln und Arzneimittelresten sowie über die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln zur Abwendung der Gefahren informiert werden:

- Eigenschaften von Arzneimitteln
- Richtige Handhabung/Arbeitsweise inklusive Schutzmaßnahmen
- Gefährdungsmöglichkeiten
- Verhaltensregeln und Maßnahmen bei Unfällen
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Ordnungsgemäße Entsorgung von Arzneimittelresten

Darüber hinaus kann die Behandlung folgender Themen notwendig sein:

- Hinweise auf neue oder geänderte Arzneimittel/-formen, Arbeitsmittel, Arbeitsverfahren oder Vorschriften
- Verwendungs- und Beschäftigungsbeschränkungen für Schwangere, Stillende und Jugendliche (z.B. bei Tätigkeiten mit CMR-Arzneimitteln der Hinweis, dass im Falle einer Schwangerschaft der Arbeitsplatz ungeeignet ist, oder der Hinweis auf Umgangsverbote für Jugendliche)
- Schlussfolgerungen aus aktuellen Unfallereignissen, die mit einer Exposition gegenüber Arzneimitteln einhergegangen sind.

Besitzen die Beschäftigten bereits spezifische Kenntnisse, so kann die Unterweisung entsprechend gekürzt werden.

Gemäß § 14 Abs. 2 GefStoffV muss im Rahmen der Unterweisung eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung durchgeführt werden, bei der die Beschäftigten über die Möglichkeit der arbeitsmedizinischen Vorsorge informiert werden (s. *Kap. 4*) und mehr über die besonderen Gesundheitsgefahren bei Tätigkeiten mit bestimmten Arzneimitteln erfahren.

Die Teilnahme an der Unterweisung sollte durch eine Unterschrift der Teilnehmenden dokumentiert werden. Wenn die Beschäftigten mit Arzneimitteln arbeiten, die als Gefahrstoffe im Sinne des Gefahrstoffrechts anzusehen sind, muss die Teilnahme schriftlich bestätigt werden.

2.3.2 Betriebsanweisung

Der Arbeitgeber oder die Arbeitgeberin muss außerdem dafür sorgen, dass den Beschäftigten eine schriftliche Betriebsanweisung zur Verfügung gestellt wird. Sie kann im Rahmen der Unterweisung genutzt werden.
Die Betriebsanweisung leitet sich als arbeitsplatzbezogene Maßnahme aus der Gefährdungsbeurteilung ab und sollte sich auf folgende Punkte beziehen:

- Informationen über die von einem Arzneimittel (ggf. Handelsname verwenden) oder einer Arzneimittelgruppe (z.B. Tetracycline) in einem bestimmten Arbeitsbereich (z.B. Intensivstation), an einem bestimmten Arbeitsplatz (z.B. Vorbereitung zur Gabe) oder bei einer bestimmten Tätigkeit (z.B. Tabletten ausblistern) ausgehenden Gefahren (z.B. atemwegs- und hautsensibilisierend, krebserzeugend, reproduktionstoxisch). Falls ein Sicherheitsdatenblatt für den Arzneimittelwirkstoff vorhanden ist, so können daraus Gefahrenhinweise (H- und P-Sätze) und ergänzende Gefahrenhinweise (EUH-Sätze) entnommen werden.
- Informationen über die erforderlichen Schutzmaßnahmen
  a) Hygienevorschriften einhalten (z.B. Handschuhe benutzen, nicht essen, trinken, rauchen),
  b) Maßnahmen zur Verhütung einer Exposition (z.B. Tabletten nicht mörsern),
  c) Persönliche Schutzausrüstung und Schutzkleidung (z.B. Handschuhe und Kittel tragen).
- Informationen über Maßnahmen, die bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen (z.B. Brände) und zur Verhütung dieser durchzuführen sind.
- Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Arzneimittelresten (z.B. gesonderte Entsorgung von Arzneimitteln in bestimmte Abfallsammelbehälter).

Eine allgemeine Frist zur Aktualisierung von Betriebsanweisungen nennt die Gefahrstoffverordnung nicht. Betriebsanweisungen müssen jedoch zumindest bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen (z.B. Wechsel von einer festen Arzneiform auf eine Flüssigkeit, Einführung der Ent- und Verblisterung von Tabletten) aktualisiert werden. Wie dies organisatorisch gewährleistet wird, liegt in der Verantwortung des Arbeitgebers bzw. der Arbeitgeberin. Eine allgemeine Hilfestellung zur Erstellung von Betriebsanweisungen bietet die TRGS 555 (Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten).

Weiterführende Informationen und Beispiele zur Erstellung von Betriebsanweisungen für Tätigkeiten mit Arzneimitteln befinden sich in *Kapitel 7*, Anhang II dieser Broschüre.

3 Verwendung von Arzneimitteln in Betrieben des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege

Dieses Kapitel enthält Hinweise zur sicheren Handhabung von Arzneimitteln in verschiedenen Betrieben und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege. Es vermittelt einen allgemeinen Überblick über innerbetriebliche Funktionsbereiche, in denen es bei bestimmten Tätigkeiten zu einer Exposition gegenüber Arzneimitteln kommen kann und nennt beispielhafte Schutzmaßnahmen.

Die Hinweise dienen der Orientierung. Sie entbinden den Arbeitgeber jedoch nicht von der Durchführung einer eigenen Gefährdungsbeurteilung zur individuellen Festlegung von Schutzmaßnahmen für Arbeitsplätze, an denen im Betrieb mit Arzneimitteln umgegangen wird.

In größeren Mengen werden Arzneimittel vor allem in Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken verarbeitet. Eine weitere Besonderheit gegenüber anderen BGW-Mitgliedsbetrieben mit Arzneimitteltätigkeiten besteht darin, dass in Apotheken häufig ein offener Umgang mit Arzneiwirkstoffen erfolgt, so dass dem Schutz vor einer Exposition hier eine übergeordnete Bedeutung zukommt. Aus diesem Grunde werden die Apotheken nachfolgend zuerst betrachtet Auch in Krankenhäusern und Tierkliniken werden große Mengen an Arzneimitteln eingesetzt. Jedoch handelt es sich in der Regel hier nicht mehr um die reinen Wirkstoffe oder Konzentrate und es findet normalerweise kein offener Umgang mit Arzneimitteln statt, so dass hier eher die langfristige Exposition gegenüber geringen Mengen zu einer chronischen Belastung der Beschäftigten führen kann. Ähnliches gilt für Arztpraxen, stationäre Pflegeeinrichtungen (z.B. Altenheime) und ambulante Pflegedienste. In Werkstätten für Menschen mit Behinderungen wird hingegen eher in Einzelfällen die Gabe von Arzneimitteln zu betrachten und zu bewerten sein.

In den Abschnitten 3.1 bis 3.7 wird auf die arzneimittelbezogenen Besonderheiten in verschiedenen Einrichtungen eingegangen. Neben der Beschreibung der üblichen Tätigkeiten werden auch Hinweise zu den erforderlichen Schutzmaßnahmen gegeben.

3.1 Apotheken

Das nachfolgende Schema gibt einen vereinfachten Überblick über die verschiedenen Funktionsbereiche, die Arzneimittel nach der Anlieferung vom Großhandel oder der pharmazeutischen Industrie in Apotheken durchlaufen (*Abb. 9*):

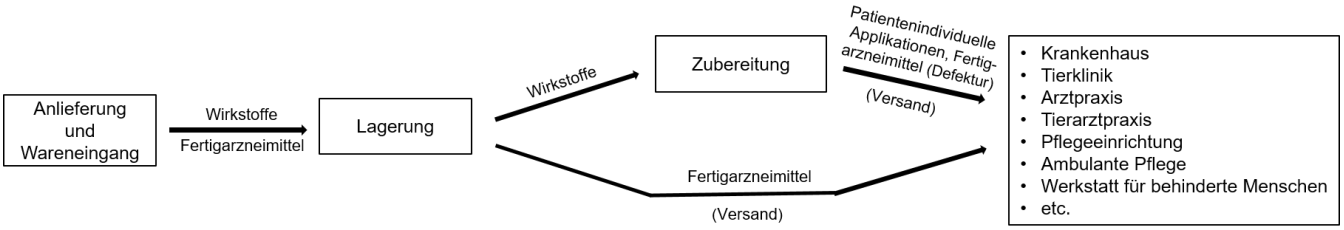


Abbildung 9: Arzneimittelweg in Apotheken (vereinfacht)

Dabei ist zwischen Fertigarzneimitteln, die entweder von pharmazeutischen Unternehmen oder von öffentlichen Apotheken im Rahmen der Defektur (= Rezepturen auf Vorrat) hergestellt werden und reinen Arzneimittelwirkstoffen (nachfolgend als `Reinstoffe` bezeichnet), zu unterscheiden. Die direkt vom Hersteller bzw. von Boten des Großhandels gelieferten Fertigarzneimittel werden meist unverändert in ihrer Originalverpackung von der Apotheke weitergegeben, während die Reinstoffe in der Apotheke meist zur Herstellung patientenindividueller Anfertigungen (Rezeptur) und zur Defekturherstellung eingesetzt werden. Diese werden anschließend ebenfalls an Einrichtungen des Gesundheitsdienstes versendet. Krankenhausapotheken und tierärztliche Hausapotheken liefern die Arzneimittel überwiegend innerbetrieblich aus, d.h. sie werden von der Apotheke direkt auf die Station oder in den Behandlungsraum der Tierarztpraxis gebracht. Offizin-Apotheken und tierärztliche Hausapotheken geben Arzneimittel außerdem direkt an Patienten zur Selbstmedikation und Tierbesitzer für die Gabe an deren Tiere ab. Da die weitere Handhabung der Arzneimittel in diesem Fall jedoch in der Eigenverantwortung des Patienten bzw. Tierbesitzers liegt und i.d.R. ohne Beteiligung von Beschäftigten aus dem Gesundheitsdienst erfolgt, wird auf die dabei notwendigen Schutzmaßnahmen nicht näher eingegangen.

Für Hinweise zu Tätigkeiten mit Zytostatika: siehe „BGW-Themenschrift: Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika. (Best.-Nr. 09-19-042, www.bgw-online.de).

3.1.1 Wareneingang

Alle Arzneimittelsendungen sollten nach Anlieferung im Wareneingang bzw. der Wareneingabe von geschultem Personal auf mögliche Beschädigungen der Versandverpackung (z.B. Risse und Dellen) und Außenkontaminationen (z.B. Flecken/Verfärbungen durch ausgetretene Flüssigkeit) kontrolliert werden. Dies gilt auch für das anschließende Öffnen der Verpackung und die Entnahme der Fertigarzneimittel bzw. Reinstoffe aus der Verpackung (z.B. nach Glasbruch

klingende Geräusche, Kristalle auf der Glasoberfläche von Medikamentenfläschchen, aufgerissene Blister, verformte Kapseln, zerbrochene Tabletten, freigesetzte Stäube). Beschädigte Ware wird umgehend an den Versender zurückgeschickt. Ggf. ist dazu eine zusätzliche Umverpackung notwendig, um ein weiteres Austreten zu vermeiden. Die Rücksendung sollte einen Hinweis darauf enthalten, dass es sich um beschädigte Arzneimittel handelt.

Ware, die als Zytostatika-Lieferung gekennzeichnet ist (z.B. durch das Symbol „Gelbe Hand“, s. *Kap. 2.1.1*) muss von einer unterwiesenen Person unter Benutzung von Handschuhen (z.B. medizinische Einmalhandschuhe) ausgepackt werden. Sollte dabei ein Stoffaustritt erkennbar sein, muss die Ware ebenfalls umgehend mit einem entsprechenden Vermerk an den Lieferanten zurückgeschickt werden. Beim Verschließen der Verpackung muss darauf geachtet werden, dass eine Stofffreisetzung und -verschleppung in der Apotheke (z.B. durch Berührung mit kontaminierten Handschuhen oder Übertragung von kontaminierten Flächen) und eine Freisetzung während des Rücktransports ausgeschlossen werden kann. Die Verpackung muss mit einem Hinweis versehen werden, dass es sich beim Inhalt um ein beschädigtes Zytostatikum handelt, damit der Empfänger entsprechende Schutzmaßnahmen beim Auspacken ergreifen kann und Stofffreisetzungen vermieden werden.

3.1.2 Lagerung und Kennzeichnung

Ausgepackte Ware wird anschließend in einem gesonderten Raum in geeigneten Schubladen oder Regalen gelagert werden. Zytostatika müssen unter Benutzung von Handschuhen separat von anderen Arzneimitteln auf Einmalunterlagen gelagert werden, um Substanzverschleppungen durch die Übertragung von möglichen Außenkontaminationen der Vials auf die Schubladen- oder Regalböden zu vermeiden. Es muss geregelt sein, welche Gegenstände mit den zur Lagerung benutzten Handschuhen und welche ohne Handschuhe berührt werden dürfen (z.B. Telefon, Wechselsprechanlage, Lichtschalter).

Generell bietet sich für alle Reinstoffe an, die Behältnisse – zusätzlich zur bereits vorhandenen Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung (Gefahrenpiktogramm/e, Signalwort „Achtung“ oder „Gefahr“) – mit einem roten, gelben, orangen oder blauen Punkt entsprechend dem von der Bundesapothekerkammer empfohlenen Kennzeichnungssystem (ABDA (Hrsg.): Information über die persönliche Schutzausrüstung auf Standgefäßen. Innerbetriebliche Kennzeichnung von Gefahrstoffen) zu versehen:

- Gefahr durch Kontakt (CMR-Stoffe Kat. 1A, 1B; H-Sätze: H340, H350, H360) ➡ PSA: Schutzhandschuhe, Atemschutz und Schutzbrille
- Gefahr durch Hautkontakt ➡ PSA: Schutzhandschuhe
- Gefahr durch Einatmen ➡ PSA: Atemschutz
- Gefahr für die Augen ➡ PSA: Schutzbrille

Viele Apotheken nutzen bereits diese Möglichkeit der innerbetrieblichen Risikokommunikation für Chemikalien sowie Rezeptur- und Defekturarzneimittel; entsprechende Software zur Erstellung der Etiketten mit Farbkennzeichnung ist im Handel erhältlich.

Abbildung 10: Behältnisse mit Gefahrenpiktogrammen und zusätzlicher Farbkennzeichnung in der Rezeptur einer Apotheke

Es handelt sich hierbei zwar um ein stark vereinfachendes System, das auf den H-Sätzen der 300er Reihe basiert, aus denen sich inhalative und dermale Gefahren, aber auch Gefahren für die Augen ablesen lassen. Aus Arbeitsschutzsicht wäre es aber trotzdem zweckmäßig, die farbliche Kennzeichnung nicht auf Reinstoffe zu beschränken, sondern auf alle Arzneimittel mit relevantem gesundheitsgefährdenden Potenzial auszuweiten. Dies hätte den Vorteil, dass das Apothekenpersonal, aber auch die berufsmäßigen Empfänger der Arzneimittel (Pflegefachkräfte, Betreuer, ärztliches Personal etc.) frühzeitig über die möglicherweise bei bestimmten Tätigkeiten von Arzneimitteln ausgehenden Gefährdungen bzw. geeignete Schutzmaßnahmen informiert würden.

Eine andere Möglichkeit der Risikokommunikation bietet die Verwendung von leicht verständlichen Piktogrammen (s. folgende Beispiele):

Handschuhe benutzen	Atemschutz verwenden	Schutzbrille tragen

Eine solche Form der Risikokommunikation wird u.a. im Universitätskrankenhaus Genf seit Jahren erfolgreich praktiziert (Améloriation de la continuité des soins pharmaceutiques aux patients pédiatriques sortant de l´hopital, Laure-Zoé Kaestli, Dissertation, Genf Juni 2014, S. 229-231).

3.1.3 Zubereitung

Eine wichtige Aufgabe des Apothekenpersonals ist die Herstellung von patienten-individuellen Arzneimittelzubereitungen (Rezeptur). Aus gefahrstoffrechtlicher Sicht schließt die Zubereitung u.a. folgende Tätigkeiten bis zum Erreichen einer applikationsfertigen Darreichungsform ein:

- das Auflösen von Trockensubstanz mit dem dafür vorgesehenen Lösungsmittel (z.B. Herstellung von Trockensäften),
- das Aufziehen von Spritzen mit der Arzneimittellösung,
- das Dosieren eines aufgelösten Arzneimittels (zum Beispiel in eine Infusionslösung),
- das Teilen bzw. Mörsern von Tabletten,
- das Auflösen von Brausetabletten.

Abbildung 11: Abwiegen eines Arzneimittel-Wirkstoffs unter dem Abzug

Die bei der Zubereitung von Arzneimitteln erforderlichen Schutzmaßnahmen ergeben sich aus der Gefährdungsbeurteilung. Das Ergebnis der Gefährdungs-beurteilung hängt u.a. von den jeweiligen Stoffeigenschaften und den tätigkeits-spezifischen Freisetzungsmöglichkeiten ab. Generell darf in Räumen der Zubereitung nicht gegessen und getrunken werden. Besonders sollte beim offenen Umgang mit Arzneimitteln auf Möglichkeiten der unbemerkten Stofffreisetzung (z.B. Aerosole, Stäube) geachtet werden. Auch beim Zerkleinern (z.B. Mörsern) von Tabletten und Öffnen von Kapseln muss eine dermale und inhalative Exposition bei solch einem ´Off-Label-Use´ vermieden werden. Die

erforderlichen Schutzmaßnahmen bei der Zubereitung von Arzneimitteln hängen von den physikalischen Eigenschaften der Ausgangsstoffe (z.B. flüssig, fest, pulverförmig), der gewünschten Darreichungsform (Tablette, Kapsel, Infusion, Salbe etc.) und den Hygieneanforderungen (z.B. aseptische Zubereitung von Zytostatika-Infusionen) ab. Eine vollständige Beschreibung der Schutzmaßnahmen für alle Zubereitungsverfahren ist daher nicht möglich.

Eine gute Hilfestellung bei der Erstellung von Gefährdungsbeurteilungen in Apotheken bieten jedoch die sog. „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen – Standards für die Rezepturherstellung in der Apotheke“ (www.abda.de). Für jede Tätigkeit (z.B. Herstellung von halbfesten Zubereitungen, Herstellung von Suspensionen) gibt es jeweils einen Standard für Tätigkeiten mit Nicht-CMR-Stoffen und daraus resultierenden Schutzmaßnahmen, sowie zusätzlichen Schutzmaßnahmen bei dermaler, inhalativer oder die Augen betreffender Gefährdung. Der andere Standard ist für Tätigkeiten mit CMR-Stoffen und die sich darüber hinaus ergebenden Schutzmaßnahmen formuliert. Insgesamt liegen aktuell 24 Standards vor: 12 Rezepturstandards für Tätigkeiten mit Nicht-CMR-Stoffen und 12 Rezepturstandards für Tätigkeiten mit CMR-Stoffen (s. *Tab. 3*). Das in *Kapitel 3.1.2* beschriebene Kennzeichnungssystem hilft dabei, schneller den zutreffenden Rezepturstandard aufzufinden:

Tabelle 3: Rezepturstandards gemäß ABDA-Empfehlung

Standard	Tätigkeit	Nicht-CMR Stoffe	CMR-Stoffe
1	Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)	X	
2			X
3	Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale	X	
4			X
5	Herstellung einer Lösung/Suspension	X	
6			X
7	Herstellung von Augentropfen	X	
8			X
9	Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln	X	
10			X
11	Herstellung abgeteilter Pulver	X	
12			X
13	Herstellung von Suppositorien	X	
14			X
15	Abfüllen fester Stoffe	X	
16			X
17	Abfüllen von Flüssigkeiten	X	
18			X
19	Umfüllen fester Stoffe	X	
20			X

Standard	Tätigkeit	Nicht-CMR Stoffe	CMR-Stoffe
21	Umfüllen von Flüssigkeiten	X	
22			X
23	Verreiben fester Stoffe	X	
24			X

Spezielle Hinweise zu Schutzmaßnahmen bei der Zubereitung von Zytostatika finden sich in der BGW-Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung“ (Best-Nr.: BGW 09-19-042, www.bgw-online.de), die auch für andere Arzneimittel mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen (CMR-)Eigenschaften genutzt werden kann. Die Zubereitung von Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften sollte vorrangig in Apotheken erfolgen, da dort das entsprechende Wissen und die geeignete Geräteausstattung für eine kontaminationsarme Vorgehensweise vorhanden sind. Für den Fall des unbeabsichtigten Austritts größerer Arzneimittelmengen (z.B. Auslaufen von Infusionslösung) muss entsprechendes Reinigungsmaterial im Zubereitungsbereich vorhanden sein. Speziell für Stoffe mit CMR-Eigenschaften muss ein sog. „Spill-Kit“ vorgehalten werden. Die Handhabung eines solchen Notfall-Sets sollte beispielsweise im Rahmen von Unterweisungen vermittelt werden.

Nicht zum Apothekenpersonal gehörende Beschäftigte, die Tätigkeiten ausüben, bei denen sie mit Arzneimittelresten in Kontakt kommen können (z.B. Reinigungskräfte) müssen über die möglicherweise von diesen Stoffen ausgehenden Gefahren für ihre Gesundheit informiert bzw. unterwiesen werden.

3.1.4 Entblistern und Verblistern

Neben der Zubereitung von Infusionen, Salben, Pasten etc. werden in Apotheken auch feste orale Arzneiformen (z.B. Tabletten, Kapseln, Dragees) in für die Patienten vorgesehene Behältnisse (z.B. Einnahmebecher, Tages- und Wochendosetten) verteilt (sog. „patientenindividuelles Stellen“) oder auf Vorrat neu verpackt (sog. „Verblisterung“). Das Entblistern, wie auch das Verblistern wird entweder händisch oder automatisiert durchgeführt und muss in einem separaten Raum erfolgen. Von einem separaten Raum kann nur dann abgesehen werden, wenn das Stellen oder manuelle Verblistern nur im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten vorgenommen wird. Der Raum muss von angemessener Größe sein, so dass die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch geordneten Bereichen durchgeführt werden können und Substanz-verschleppungen möglichst vermieden werden. Dazu bietet sich eine Unterteilung in folgende Bereiche an:

- ein Bereich für das Ablegen der zu verblisternden Fertigarzneimittel und Verpackungsmaterialien,
- ein Bereich für das Entblistern,

- ein Bereich für die Zwischenlagerung der entblisterten Arzneimittel,
- ggf. ein Bereich für die Zwischenlagerung der angebrochenen Fertigarzneimittelpackungen, die für spätere Blistervorgänge erneut benötigt werden,
- ein Bereich für das Verblistern und Kennzeichnen der verblisterten Arzneimittel.

Außerdem sollten sämtliche Hilfsmittel zur Arzneimittelbereitstellung (Dispenser, Entnahmebecher, Tablettenteiler) sowie Material zur Beseitigung von Kontaminationen im Blisterraum aufbewahrt werden.
Die Wände und Oberflächen sowie der Fußboden des Raums müssen leicht zu reinigen sein; Teppichböden und Rauputz sind somit nicht geeignet.

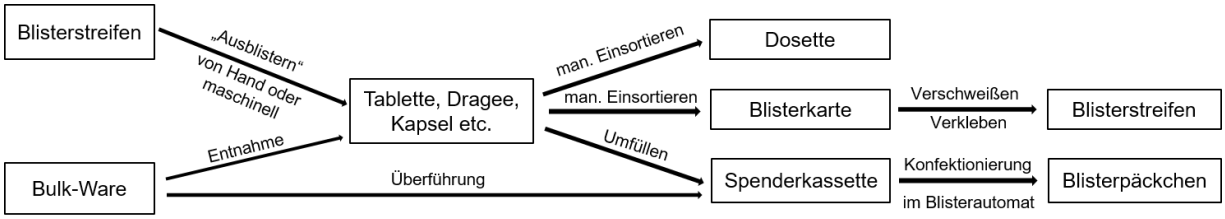


Abbildung 12: Prozess des Ent- und Verblisterns von festen Oralia

Abbildung 13: Bereitstellung von Fertigarzneimitteln zum Entblistern

Ausblistern: Bevor die Fertigarzneimittel manuell oder automatisch verblistert werden können, müssen sie aus ihrer Primärverpackung (z.B. Blister) oder Großverpackungen mit Bulk-Ware (z.B. Dosen mit 150 bis 200 losen Tabletten) entnommen werden. Meistens werden sie aus Blistern unter Zuhilfenahme spezieller Entblisterungsmaschinen oder manuell in einen Auffangbehälter, in das entsprechende Fach der Blisterkarte, in eine Dosette, in eine Spenderkassette (für die Verblisterung im Blisterautomaten, s. *Abschnitt „Maschinelles Ent- und Verblistern“, S. 35*) oder direkt in die Hand (mit Schutzhandschuhen aus Nitril oder ungepudertem Latex) gedrückt („entblistert“). Je nachdem, ob es sich dabei um überzogene Tabletten und Kapseln oder nicht

überzogene Tabletten handelt, können dabei mehr oder weniger große Wirkstoffmengen freigesetzt werden. Dies kann zu einer chronischen Belastung der Beschäftigten führen, wenn die Tätigkeiten wiederholt und ohne die erforderlichen technischen Schutzmaßnahmen (z.B. lokale Absaugung, Arbeiten im Abzug) durchgeführt werden. Das Teilen von Tabletten zum Zwecke der Verblisterung ist nicht zulässig; es sollten stattdessen Fertigarzneimittel mit entsprechender Wirkstoffstärke verwendet werden, soweit diese auf dem Markt verfügbar sind und eine entsprechende Änderung der ärztlichen Verordnung vorliegt. Insbesondere beim Entblistern von atemwegs-sensibilisierenden Arzneimitteln ist darauf zu achten, dass keine wirkstoffhaltigen Stäube in die einatembare Luft gelangen können. Wenn beim Entblistern keine technischen Schutzmaßnahmen zur Absaugung von Stäuben möglich sind, muss den Beschäftigten Atemschutz FFP3 zur Verfügung gestellt werden. Die Benutzung eines einfachen Mundschutzes reicht nicht aus. Es besteht ein Ess- und Trinkverbot. Bei der Überführung der entblisterten Arzneimittel in die dafür vorgesehenen Behältnisse (z.B. Spenderkassetten, Magazine) muss auf eine staubarme Verfahrensweise geachtet werden.

Manuelles Verblistern: Auf die Gefährdungen beim Verblistern von flüssigen Arzneiformen wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen, da dies nur sehr selten stattfindet. Beim manuellen Verblistern von festen Oralia kann es zu hautgefährdenden Tätigkeiten durch den Kontakt mit Arzneistoffen kommen; eine inhalative Belastung ist hierbei weniger zu erwarten, zumal die Verwendung geteilter Tabletten bei der Verblisterung aufgrund des Arzneimittelgesetzes nicht erlaubt ist. Nach vollständiger, manueller Befüllung der Fächer in der Blisterkarte oder der Dosette wird die Tablettenanzahl pro Fach kontrolliert; wenn Korrekturen notwendig sein sollten, empfiehlt es sich, diese mit z.B. einer Pinzette oder einem Löffel vorzunehmen.

Insbesondere beim manuellen Ent- und Verblistern sollten lange Handschuhtragezeiten (Feuchtarbeit) vermieden werden (z.B. durch Einführung eines Rotationssystems), da dies zu einer Hautgefährdung beitragen kann. Alternativ können Baumwollunterziehhandschuhe dazu eingesetzt werden, um die Feuchtigkeit aufzunehmen. Apothekenpersonal, das ausschließlich mit dem Ent- und Verblistern von Arzneimitteln betraut ist, muss hinsichtlich der richtigen Benutzung der PSA (Handschuhe, ggf. Atemschutz) unterwiesen sein. Ggf. ist eine arbeitsmedizinische Vorsorge erforderlich (s. *Kap. 4*).

Damit die mit dem Ent- und Verblistern beschäftigten Personen bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Arzneimittelstäuben (z.B. durch zerbrochene Tabletten) zügig angemessene Schutzmaßnahmen ergreifen können, bietet es sich an, die Verpackungen beispielsweise mit einem farbigen Punkt gemäß ABDA-Empfehlung (s. *Kap. 3.1.2*) zu kennzeichnen. Die Sicherheitsdatenblätter für die in den Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe liefern die zur Festlegung der Farbe erforderlichen toxikologischen Informationen. Mittelfristig ist hier sicherlich die pharmazeutische Industrie gefordert, die Verpackungen bereits vor Auslieferung mit einer entsprechenden Kennzeichnung zu versehen.

Das manuelle Ent- und Verblistern sollte auf definierten Arbeitsflächen stattfinden, die nach Beendigung der Tätigkeit gemäß Reinigungsplan feucht gereinigt werden sollten. Alle Absaugeinrichtungen müssen die aufgenommenen Arzneimittelstäube sicher zurückhalten und dürfen diese nicht wieder in die Arbeitsumgebung freigeben.

Beim Verlassen des Blisterraums muss die Schutzkleidung abgelegt werden, um eine Verschleppung von Arzneimittelstäuben in andere Räume der Apotheke zu vermeiden.

Das Ent- und Verblistern von Zytostatika, Betäubungsmitteln, Hormonen und Arzneimitteln mit hohem sensibilisierenden Potenzial (z.B. Antibiotika ist generell nicht zulässig, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass dabei potenziell gesundheitsschädliche Stäube in die Arbeitsumgebung gelangen und von den Beschäftigten aufgenommen werden. Ist für ein Arzneimittel keine Risikoanalyse möglich, so muss nach dem pharmazeutischen Regelwerk von der Verblisterung abgesehen werden.[1]

Maschinelles Ent- und Verblistern: Aus Arbeitsschutzsicht sollte technischen Lösungen, wie dem maschinellen Verblistern oder Entblistern mit Luftabsaugung der Vorrang gegeben werden, um die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten. Trotzdem erfordert auch die tägliche Reinigung verunreinigter Bauteile der Entblisterungsmaschinen (z.B. Gittereinsatz, Medikamentenfach) und Blisterautomaten (z.B. Trichter, Fallrohre, Transportbänder, Spenderkassetten, Tablettenausgang) besondere Schutzmaßnahmen und Vorgehensweisen. Bei der Reinigung der Maschinen bzw. Automaten sollte folgende PSA getragen werden: Schutzhandschuhe, Atemschutz FFP3, Schutzbrille, Schutzkittel. Die Reinigung sollte möglichst in drei Stufen erfolgen: Soweit möglich, sollte das Staubsaugen (Staubsauger muss mit HEPA-Filter ausgestattet sein) mit Reinigungsbürste vor der Nassreinigung und diese wiederum vor der abschließenden Trockenreinigung durchgeführt werden. Auf diese Weise lässt sich eine Freisetzung und Verschleppung von Verunreinigungen beim Säubern weitestgehend ausschließen. Zu schmale oder nur schwer zugängliche Stellen müssen ggf. mit einem Pinsel oder einer Bürste gereinigt werden.

Damit auch für die Beschäftigten in den zu versorgenden Einrichtungen (z.B. Krankenhäuser, Arztpraxen, Pflegedienste, Werkstätten für behinderte Menschen) sofort erkennbar ist, dass bei der Entnahme und Gabe der Arzneimittel möglicherweise eine Gesundheitsgefährdung für sie entstehen kann, wäre es sinnvoll, die Blisterpäckchen entsprechend zu kennzeichnen. Die Risikokommunikation könnte beispielsweise durch einen Farbpunkt gemäß

[1] Bundesapothekerkammer BAK (Hrsg.): Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte. (Stand: 13.06.17 [online]) und Aide-mémoire 07120201 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“, ZLG.

ABDA-Empfehlung (s. *Kap. 3.1.2*) erfolgen, wobei dies sicherlich bei Unit-dose-Blisterpäckchen (enthalten eine Dosis eines bestimmten Arzneimittels) leichter umsetzbar sein dürfte, als bei Multi-Dose-Blisterpäckchen (enthalten mehrere der zu einem bestimmten Zeitpunkt einzunehmenden Arzneimittel). Da Unit-Dose-Blister eher in der stationären als in der ambulanten Arzneimittelversorgung angewendet werden, wäre die Farbkennzeichnung insbesondere bei der Belieferung von Krankenhäusern hilfreich.

3.1.5 Entsorgung

Für die Entsorgung vorgesehene Anbrüche aus der Zubereitung sowie Retouren und kontaminiertes Material müssen in geeigneten, gekennzeichneten Abfallbehältnissen gesammelt und entsprechend den Vorgaben der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger entsorgt werden. Sharps (z.B. Spritzen, Kanülen) müssen in durchstichfesten Behältnissen der Entsorgung zugeführt werden. In einigen Kommunen können Sharps so verpackt dem normalen Hausmüll zugeführt werden. Für zytostatikahaltige Abfälle gelten besondere Regelungen, die in der BGW-Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ näher beschrieben sind. Die Entsorgung bzw. Vernichtung von Betäubungsmitteln muss so durchgeführt werden, dass eine auch nur teilweise Rückgewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist und Beschäftigte nicht gefährdet werden.

3.1.6 Versand

Die für den Versand an Krankenhäuser, Apotheken etc. bestimmten Arzneimittel müssen so verpackt werden, dass ein Stoffaustritt unter normalen Transportbedingungen nicht möglich ist.

Eine Kennzeichnung aller ausgehenden Arzneimittel mit einem Farbpunkt gemäß ABDA-Empfehlung (s. *Kap. 3.1.2*) würde die Empfänger der Arzneimittel (meist Pflegende) in die Lage versetzen, sofort zu erkennen, ob für sie beim Auspacken und Verabreichen eine Gesundheitsgefährdung bestehen kann und ggf. eine Gefährdungsbeurteilung notwendig ist, um konkrete Schutzmaßnahmen (z.B. Nitril-Handschuhe mind. 0,2mm DIN EN 374) vorzusehen. Eine für Apotheken weniger aufwendige Lösung könnte auch darin bestehen, z.B. die von Pflegeheimen der Heimaufsicht vorzulegenden Arzneimittellisten mit den entsprechenden Farbangaben zu versehen. Daran könnten sich dann die Beschäftigten in den Pflegeheimen orientieren.

3.2 Krankenhäuser und Kliniken

Die von der versorgenden Apotheke gelieferten Arzneimittel treffen im Wareneingang des Krankenhauses ein und werden von dort auf die jeweiligen Stationen verteilt, wo sie in entsprechenden Räumen gelagert bzw. zeitnah im Stationszimmer zur Applikation vorbereitet werden (*Abb. 14*).

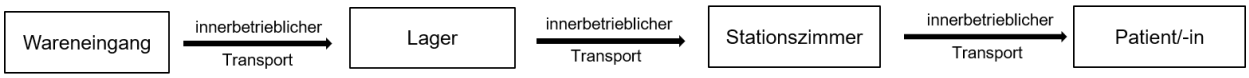


Abbildung 14: Arzneimittelweg in Krankenhäusern und Kliniken

Verfügt das Krankenhaus über eine eigene Apotheke (Krankenhausapotheke), so werden die Arzneimittel von dort direkt auf die jeweilige Station geliefert.

3.2.1 Wareneingang und interne Verteilung

Bei der Annahme der angelieferten Arzneimittel muss auf Beschädigungen der Verpackung geachtet werden und ggf. die versorgende Apotheke informiert werden, damit Mitarbeiter die beschädigte Sendung abholen können. Unversehrte Arzneimittellieferungen werden in die Lagerbereiche des Krankenhauses oder zu den jeweiligen Stationen gebracht. Als Zytostatika gekennzeichnete Lieferungen dürfen nur von unterwiesenen Beschäftigten innerbetrieblich befördert werden. Der hausinterne Transport von zytostatikahaltigen Vials bzw. Infusionen mittels druckluftbetriebener Rohrpostsysteme muss so erfolgen, dass Stofffreisetzungen sicher ausgeschlossen werden können.

3.2.2 Lagerung

Die Lagerung von Arzneimitteln darf grundsätzlich nicht zusammen mit Lebensmitteln erfolgen. Werden Arzneimittel gemeinsam mit anderen Gefahrstoffen (z.B. entzündbaren Flüssigkeiten) in einem Lager aufbewahrt, so können sich weitere Anforderungen an die Lagerung aufgrund der TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ ergeben. Auf den Stationen werden kleinere Arzneimittelmengen zur baldigen Anwendung meist im Stationszimmer aufbewahrt. Hierbei ist zu beachten, dass zytostatikahaltige Arzneimittel gesondert von anderen Arzneimitteln aufbewahrt werden.

3.2.3 Vorbereitung

Auf den Stationen werden die angelieferten Arzneimittel für die Gabe an die Patienten i.d.R. in einem separaten Raum (Stationszimmer) vom Pflegepersonal vorbereitet. Die Vorbereitung kann u.a. folgende Tätigkeiten umfassen: das Stellen von Tabletten, Granulaten oder Kapseln in Entnahmebecher, das Verbinden von Infusionsbeuteln/-flaschen mit dem Infusionsbesteck, das Vorbereiten von Spritzen und von Trockensäften. Beim Stellen von überzogenen oder magensaftresistenten Tabletten bzw. Granulaten sowie von Hart- und Weichkapseln ist eine Exposition nicht zu erwarten. Allerdings muss bei Tätigkeiten mit nicht überzogenen Tabletten eine Exposition vermieden werden. Hierauf ist insbesondere auch beim Zerkleinern von Tabletten und beim Öffnen von Kapseln zur Gabe an Patienten mit Schluckbeschwerden zu achten. Für das

Zerkleinern sollten daher Tablettenteiler bzw. geschlossene Mörser eingesetzt werden. Die Geräte müssen nach jedem Gebrauch unter Benutzung von Schutzhandschuhen gründlich gereinigt werden. Grundsätzlich sollte aber das Mörsern oder Zerkleinern von Arzneimitteln möglichst vermieden werden; dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit CMR- oder sensibilisierenden Eigenschaften. Solche Tätigkeiten sollten möglichst schon in der Apotheke durchgeführt werden.

Zur Vermeidung von Substanzverschleppungen sollten alle vorbereitenden Tätigkeiten auf definierten Flächen, die anschließend zeitnah gereinigt werden, durchgeführt werden. Bei Tätigkeiten, bei denen ein Hautkontakt nicht ausgeschlossen werden kann, müssen Handschuhe (z.B. medizinische Einmalhandschuhe) und Stationskleidung (ggf. auch ein Schutzkittel) getragen werden. Bei der anschließenden Reinigung der benutzten Hilfsmittel (z.B. geschlossener Tablettenmörser, Tablettenteiler, Spatel, Löffel) und Gefäße (z.B. Bechergläser) muss eine Exposition gegenüber Arzneimittelresten vermieden werden. Eine Reinigung zusammen mit Geschirr ist nicht zulässig.

3.2.4 Arzneimittelgabe

Unter der Gabe bzw. dem Verabreichen von Arzneimitteln versteht das Gefahrstoffrecht alle Tätigkeiten zur Anwendung des zubereiteten Arzneimittels am Patienten. Die Gabe von Arzneimitteln gehört in Krankenhäusern und Kliniken zum Alltag für das Pflegepersonal und schließt - formal betrachtet - vorbereitende Tätigkeiten, wie z.B. das im *Abschnitt 3.2.3* erwähnte Entblistern und Einsortieren von Tabletten und Kapseln im Stationszimmer ein. Auch das Verbinden des Infusionsbestecks mit dem Infusionsbeutel und das Anbringen (Konnektieren) von Infusionsbestecken an den venösen Zugang der Patienten sowie die Abnahme und Entsorgung des benutzten Infusionszubehörs in eine Sammeltonne oder vergleichbare Tätigkeiten zählen dazu. Die Gabe von Arzneimitteln mit gefährlichen Eigenschaften sollte grundsätzlich nur durch geschultes und unterwiesenes Personal (z.B. Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen) unter Benutzung von Handschuhen (z.B. medizinische Einmalhandschuhe) und Tragen der Stationskleidung durchgeführt werden. Das Personal muss wissen, was zu tun ist, wenn es zu unbeabsichtigten Arzneimittelfreisetzungen (z.B. Auslaufen von Infusionslösung) kommt. Eine Verschleppung in andere Bereiche muss vermieden werden. Beim Wechseln, Entlüften bzw. Entfernen von Infusionssystemen ist eine Exposition der Beschäftigten zu verhindern und eine Verunreinigung des Behandlungsraums zu vermeiden. Einen wichtigen Beitrag zur frühzeitigen Risikokommunikation könnte beispielsweise die versorgende Apotheke durch Anbringen einer farbigen Kennzeichnung auf den Verpackungen in Anlehnung an die ABDA-Empfehlung (s. *Kap. 3.1.2*) leisten. Um dies zu realisieren, wäre eine enge Kooperation zwischen der versorgenden Apotheke und dem Krankenhaus bzw. der Klinik unabdingbar.

Besondere Maßnahmen bei Aerosolbehandlungen: Als Aerosol kommen hauptsächlich Emser Sole, ätherische Öle, Sekretolytika, Sympathomimetika, Anticholinergika und Antiallergika (Glucocorticoide, Antihistaminika, Chromoglycinsäure) zum Einsatz. Zum Zwecke der Therapie erzeugte Inhalate mit gefährlichen Wirkstoffen (z.B. Ribavirin, Pentamidin) sind so anzuwenden oder zu verabreichen, dass außer dem Patienten niemand den Wirkstoffen im Behandlungsraum ausgesetzt ist. Das für die Durchführung der Behandlung zuständige Pflegepersonal muss bezüglich der erforderlichen Schutzmaßnahmen entsprechend unterwiesen sein. Sämtliche Geräte und Materialien, die möglicherweise mit Wirkstoff kontaminiert sind, dürfen nur mit Schutzhandschuhen berührt werden. Zur Inhalationstherapie dürfen nur solche Geräte eingesetzt werden, die nach dem Stand der Technik möglichst keine Aerosole direkt an die Umgebungsluft abgeben. Die Inhalatorsysteme müssen während der Inhalationspausen abgeschaltet werden bzw. sich selbst abschalten. Dies ist z.B. bei patientengetriggerten Geräten der Fall. Bei der Behandlung muss auf einen dichten Sitz des Mundstücks bzw. der Maske geachtet werden. Durch räumliche Trennung und ggf. lüftungstechnische Anlagen mit entsprechender Luftführung (Empfehlung: 6- bis 20-facher Luftwechsel pro Stunde, siehe DIN 1946 Teil 4) ist sicherzustellen, dass während und im Anschluss an Aerosoltherapien weder das Pflegepersonal, welches den Behandlungsraum betritt, noch Beschäftigte in benachbarten Arbeitsbereichen belastet werden. Die Abluft muss nach außen geführt werden oder bei Umluftbetrieb mittels eines Hochleistungs-Schwebstoff-Filters (HEPA-Filter) gereinigt werden. Der Aufenthalt des Pflegepersonals sollte während der Aerosolbehandlung auf das Notwendigste (z.B. Überprüfung des Dichtsitzes der Maske) begrenzt werden; ggf. muss die Benutzung von Atemschutz in Erwägung gezogen werden.

Nach jeder Anwendung sind noch im Behälter vorhandene Lösungsreste so zu entsorgen, dass keine Kontamination der Arbeitsumgebung stattfinden kann. Danach sollten alle Teile des Verneblers gründlich unter Benutzung von Handschuhen gereinigt werden. Um Substanzverschleppungen zu vermeiden, muss klar geregelt sein, welche Gegenstände (z.B. Türgriffe, Schreibutensilien, Kommunikationsgeräte) mit und welche ohne Handschuhe berührt werden dürfen.

Sofern durch technische Maßnahmen nicht verhindert werden kann, dass die Beschäftigten gegenüber Aerosolen von als Gefahrstoffen eingestuften Arzneimitteln exponiert sind, muss geprüft werden, ob das Therapieziel nicht durch andere Anwendungsformen erreicht werden kann.

Weitere Informationen zu möglichen Schutzmaßnahmen bei Aerosol-behandlungen finden sich u.a. hier:

- Tsai, R.J.; Boiano J.M.; Steege, A.L.; Sweeney, M.H.: Precautionary Practices of Respiratory Therapists and Other Health-Care Practitioners Who Administer Aerosolized Medications, Resp. Care 2015, Vol. 60, No. 10, S. 1409-1417
- Internationale Sektion der IVSS für die Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten im Gesundheitswesen (Hrsg.): Sicherheit und

Gesundheitsschutz bei der Aerosolbehandlung (Pentamidin, Ribavirin), Hamburg 1998.
- Schweizerische Unfallversicherungsanstalt – Suva (Hrsg.): Aerosolbehandlung mit Pentamidin: Gefährdung, Schutzmaßnahmen, Luzern 1998

3.2.5 Patientenpflege

Ein Teil der von den Patienten aufgenommenen Arzneimittelwirkstoffe wird über Körperausscheidungen, (Urin, Stuhl, Erbrochenes, Schweiß, Speichel etc.) wieder ausgeschieden. Mit Resten von Arzneimitteln muss daher auf Toiletten, in der Patientenkleidung und der Bettwäsche gerechnet werden. Da der größte Teil der Arzneimittel über Faeces und den Urin ausgeschieden wird, sollte das Pflegepersonal insbesondere bei ihrer Beseitigung auf die strikte Einhaltung der Hygieneregeln achten (z.B. Benutzung von Schutzhandschuhen). Gleiches gilt für die Beseitigung von Erbrochenem von Patienten, die zuvor Arzneimittel oral aufgenommen haben.

Bettwäsche von Patienten, die mit Zytostatika behandelt wurden, sollte wie infektiöse Wäsche gereinigt werden. Weitere Hinweise dazu enthält die BGW-Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst“.

3.2.6 Entsorgung

Krankenhäuser und Kliniken müssen einen Abfallbeauftragten bestellen, der u.a. für die Aufstellung eines Entsorgungsplans verantwortlich ist. Der Plan legt fest, welche Abfälle in welche Abfallbehältnisse entsorgt werden müssen und wo sich die Behältnisse befinden. In Krankenhäusern und Kliniken werden Abfälle aus der Anwendung von Arzneimitteln bereits auf der Station in gesonderten Räumen und getrennt nach einzelnen Fraktionen gesammelt:

- Leere Glasfläschchen in den Behälter für Glasabfall,
- gebrauchte Infusionsbestecke ohne Restinhalte in den Behälter für Krankenhausabfall,
- zytostatikahaltige Abfälle in den Behälter für Zytostatikaabfall,
- Kunststoffabfälle ohne Restanhaftungen in den Behälter für Kunststoffe
- scharfe und spitze Gegenstände (Kanülen, Lanzetten etc.) in durchstichfeste Behälter.

Retouren von Arzneimitteln werden entweder an die versorgende Apotheke zurückgegeben oder als Krankenhausabfall oder Sonderabfall entsorgt. Weitere Informationen zur Entsorgung von Abfällen aus Krankenhäusern und Kliniken enthält die LAGA-Mitteilung 18 „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ (www.laga-online.de) und die BGW-Broschüre „Sichere Entsorgung von Abfällen aus dem Gesundheitsdienst“ (Best.-Nr.: BGW 09-19-000, www.bgw-online.de).

Nicht zum Pflegepersonal gehörende Beschäftigte, die Tätigkeiten ausüben, bei denen es zum unbeabsichtigten Kontakt mit Arzneimitteln kommen kann (z.B. Reinigungskräfte, Transport- und Entsorgungsdienst), müssen über die möglicherweise von Arzneimittelresten (Stäube, Flüssigkeiten) ausgehenden Risiken informiert bzw. unterwiesen werden.

3.3 Arztpraxen

Arztpraxen erhalten die benötigten Arzneimittel üblicherweise von der versorgenden Apotheke als freie Handelsware (meist als Fertig-Arzneimittel) oder als patientenindividuelle Applikation. Teilweise bringen die Patienten die für die Gabe durch den Arzt bzw. die Ärztin vorgesehenen Arzneimittel selbst mit. Bis zur Anwendung am Patienten werden sie in einem gesonderten Raum im Medikamentenschrank (ggf. im Medikamentenkühlschrank) aufbewahrt. Die Anwendung erfolgt im Behandlungszimmer des Arztes bzw. der Ärztin (*Abb. 15*).

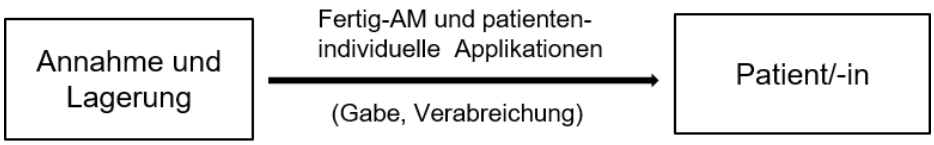


Abbildung 15: Arzneimittelweg in Arztpraxen

3.3.1 Anlieferung

Bei der Annahme und der späteren Entnahme aus der Verpackung muss das Praxispersonal darauf achten, dass die Verpackung unbeschädigt ist und keine Verschmutzung durch ausgetretene Arzneimittelbestandteile aufweist. Beschädigte Ware sollte nicht verwendet werden, sondern an die versorgende Apotheke bzw. an die Patienten, die ihre Arzneimittel selbst mitbringen zurückgegeben werden.

3.3.2 Lagerung

Die Lagerung sollte in einem gesonderten, abschließbaren Raum z.B. in Schränken, Regalen, im Medikamentenkühlschrank erfolgen; keine Zusammenlagerung mit Lebensmitteln. Zytostatikahaltige Arzneimittel müssen getrennt von anderen Arzneimitteln gelagert werden. Der Zugang muss geregelt sein, so dass Besucher der Praxis keinen Zugriff haben.

3.3.3 Vorbereitung und Gabe

Der Arzt bzw. das Praxispersonal ist für die ordnungsgemäße Vorbereitung und Gabe der Arzneimittel verantwortlich. Die Vorbereitung sollte in einem gesonderten Raum auf festgelegten Arbeitsflächen erfolgen; dies kann der

Lagerraum sein, wenn er dafür geeignet ist (z.B. ausreichende Bewegungsfreiheit, Lichtverhältnisse, Belüftung). Die Arbeitsflächen müssen regelmäßig gereinigt werden, um Substanzverschleppungen zu vermeiden. Eine offene Handhabung von Arzneimittelwirkstoffen (z.B. Stäube, Konzentrate) sollte möglichst vermieden werden, wenn kein Abzug zur Verfügung steht und daher der versorgenden Apotheke vorbehalten bleiben. Die Oberflächen im Behandlungsraum (Boden, Behandlungsstuhl etc.) sollten leicht zu reinigen sein. Bei der Vorbereitung von zytostatikahaltigen Arzneimitteln (z.B. in onkologischen Praxen) gelten besondere Regelungen des Arbeitsschutzes, die der BGW-Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ entnommen werden können.

3.3.4 Entsorgung

Abgelaufene Medikamente sollten in einer gekennzeichneten Box, die in einem abgeschlossenen Raum steht, gesammelt und der beliefernden Apotheke zur Entsorgung zurückgegeben werden.
Reste aus der Anwendung von Arzneimitteln (z.B. leere Spritzen, Infusionsbeutel, Einmalunterlagen, Tupfer) müssen in Abstimmung mit der jeweiligen zuständigen Abfallbehörde entsorgt werden. Sharps (z.B. Spritzen, Kanülen) müssen in speziellen durchstichfesten Abwurfbehältnissen gesammelt werden. Die meisten Kommunen stellen für die Entsorgung von Praxisabfall sog. „Arzttonnen“ (meist an einem roten Deckel zu erkennen) zur Verfügung. Kleinere Arzneimittelmengen können meist auch zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

3.4 Stationäre Pflegeeinrichtungen und Hospize

Die Arzneimittel werden von der versorgenden Apotheke meist (nachmittags) als Fertig-Arzneimittel oder als patientenindividuelle Applikation direkt in die verschiedenen Pflegebereiche (z.B. Wohnbereich in einem Heim oder Hospiz) geliefert und dort in einem dem Personal vorbehaltenen Raum (Dienstzimmer) in einem abschließbaren Medikamentenschrank aufbewahrt; die Vorbereitung der Arzneimittel zur Gabe an die Bewohner findet ebenfalls im Dienstzimmer statt (*Abb. 16*).

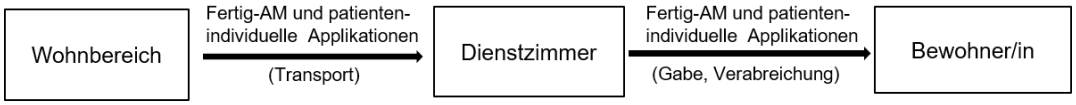


Abbildung 16: Arzneimittelweg in Pflegeeinrichtungen und Hospizen

3.4.1 Anlieferung

Bei der Annahme von Arzneimitteln im Wohnbereich (selten auch an der Rezeption) und der späteren Entnahme aus der Originalverpackung muss

kontrolliert werden, ob die Ware beschädigt ist oder Verschmutzungen durch ausgetretene Arzneimittelbestandteile aufweist (Eingangskontrolle). Beschädigte Ware sollte nicht weiterverwendet werden, sondern an die versorgende Apotheke zurückgegeben werden. Aus Gründen der Patientensicherheit muss ein Herkunftsnachweis, sowie das Anbruchdatum und das Haltbarkeitsdatum erkennbar sein.

3.4.2 Lagerung

Ein Teil der angelieferten Arzneimittel wird bis zur Anwendung zunächst in einem abschließbaren Raum (z.B. Personalraum auf der Station bzw. im jeweiligen Wohnbereich) unter Einhaltung der jeweiligen Lagerungsvorgaben des Herstellers zwischengelagert. Die Aufbewahrung der Arzneimittel soll gesondert von anderen Gegenständen in Regalen oder Arzneimittelschränken mit beispielsweise bewohnerbezogenen Fächern erfolgen.

Abbildung 17: Kennzeichnung eines Raums zur Arzneimittelvorbereitung in Senioreneinrichtung

In Abhängigkeit von den toxischen Eigenschaften müssen die Medikamente in abschließbaren Medikamentenschränken aufbewahrt werden. Kühl aufzubewahrende Arzneimittel (z.B. Insulin) müssen ausschließlich in hierfür vorge-

sehenen Arzneimittelkühlschranken aufbewahrt werden; eine Zusammenlagerung mit Lebensmitteln ist nicht zulässig. Das Umfüllen von Arzneimitteln (z.B. Tabletten) aus dem Originalbehältnis (z.B. Blister) in Vorratsbehältnisse (z.B. Dosen) zum Zwecke der Lagerung ist verboten. Lose Tabletten und geteilte Tabletten dürfen nicht wieder in die Originalverpackung zurückgegeben werden. Flaschen sollten stehend und nicht liegend aufbewahrt werden, auf dichtschließende Behälter achten. Vorsicht: Alkohol kann brennen, Ether kann explodieren. Der Lagerbereich muss sauber gehalten und regelmäßig nach Reinigungsplan gereinigt werden. Die heimversorgende Apotheke kann Hilfestellung bei der sicheren Medikamentenlagerung geben.

Betäubungsmittel (BTM) müssen generell getrennt von anderen Medikamenten in einem Medikamentensafe bzw. einem abschließbaren Betäubungsmittelschrank aufbewahrt werden. Die Schlüsselverantwortung und –aufbewahrung für den BTM-Safe/Schrank muss klar geregelt sein (z.B. Aufbewahrung des Schlüssels körpernah bei der Pflegefachkraft oder in einem wiederum verschlossenen Schrank). Weitere Hinweise zur sicheren Aufbewahrung von BTM gibt die BGW-Expertenschrift „Gefahrstofflagerung – Informationen zur sicheren Aufbewahrung von Gefahrstoffen“.

3.4.3 Vorbereitung und Gabe

In Pflegeeinrichtungen und Hospizen werden Arzneimittel meist in Form von Tabletten, Säften, Kapseln, Salben, Zäpfchen, Augentropfen oder auch Wirkstoff-Pflastern angewendet; auch die Gabe von Einwegspritzen (Insulin, Schmerzmittel) ist möglich. Das Pflegefachpersonal ist für die ordnungsgemäße Vorbereitung (z.B. das Stellen von Tabletten im Wochendispenser) und die Gabe der Arzneimittel verantwortlich und muss über die notwendigen Schutzmaßnahmen informiert sein (u.a. aufgrund der Beratungspflicht des Arbeitgebers zum sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln gemäß § 11 HeimG). Für Einrichtungen, in denen die Medikation selten geändert wird, kann es sinnvoll sein, die Tabletten in der Apotheke bereits patientenbezogen blistern zu lassen und die so bereits gestellten Portionen nur noch zu verabreichen. Schwangere und stillende Frauen dürfen keine vorbereitenden oder pflegerischen Tätigkeiten (z.B. Gabe von krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Arzneimitteln) ausüben, bei denen sie einer unverantwortbaren Gefährdung ausgesetzt sind. Alle vorbereitenden Tätigkeiten sollten an einem separaten, möglichst störungsfreien Arbeitsplatz (Tür schließen, evtl. ein „Bitte

Abbildung 18: Arzneimittelschrank in Senioreneinrichtung

nicht stören“-Schild außen anhängen und Kollegen bitten, in der Zeit des Tablettenstellens ans Telefon und zur Klingel zu gehen) unter Einhaltung der üblichen Hygienemaßnahmen (z.B. Handschuhe) durchgeführt werden. Um unbeabsichtigte Stofffreisetzungen durch Hektik und Stress zu vermeiden, sollte im Arbeitsablauf ausreichend Zeit für die Arzneimittelvorbereitung eingeplant werden (z.B. Entlastung durch zeitweise Zuordnung einer kleineren Bewohnergruppe). Da in den Nachtstunden die Konzentrationsfähigkeit der meisten Menschen eingeschränkt ist, sollte das Stellen von Tabletten möglichst nicht in diesem Zeitraum, sondern idealerweise am Vormittag erfolgen. Das Richten der Arzneimittel sollte nur wenige Schritte vom Arzneimittelschrank entfernt möglich sein. Manche Einrichtungen verfügen für diese Aufgaben über spezielle Arbeitsplätze, integriert in eigens dafür vorgesehenen Schranksystemen wie hier abgebildet in einer Senioreneinrichtung (s. *Abb. 18*).

Ein Zerkleinern bzw. Mörsern von Tabletten sollte vermieden werden. Sollte das Zerkleinern von Tabletten notwendig sein (z.B. bei Bewohnern, die Medikamente nicht oral aufnehmen können und über die PEG oder andere Ernährungs-Sonden mit Arzneimitteln versorgt werden), so müssen Tablettenteiler bzw. geschlossene Mörser eingesetzt werden. Die anschließende Überführung der resultierenden Bruchstücke und Pulver muss so erfolgen, dass eine Stofffreisetzung verhindert wird. Die Geräte müssen nach jedem Gebrauch unter Benutzung von Schutzhandschuhen gereinigt werden. Die Reinigung von Tablettenteilern oder Mörsern zusammen mit Geschirr ist nicht zulässig.

Zytostatika und andere feste Oralia mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR-) Eigenschaften dürfen nicht zerkleinert oder gemörsert werden. Falls Zytostatika-Tabletten in Einzelfällen geteilt werden müssen, ist auf die strikte Benutzung der erforderlichen Persönlichen Schutzausrüstung zu achten (Handschuhe, zusätzlich ggf. Atemschutz FFP3, Kittel). Zur Teilung muss ein patientenspezifischer Tablettenteiler, der nur für Zytostatika und nicht für andere Medikamente benutzt wird, eingesetzt werden. Die Tabletten müssen mit dem Tablettenteiler in einem Minigrip-Beutel oder (besser) einem sog. „glove-bag“ geteilt werden, so dass keine Bruchstücke entweichen können. Die verbleibende Tablettenhälfte sowie die zum Stellen verwendeten Handschuhe und Atemschutz müssen als Zytostatikaabfall entsorgt werden (*Kap. 3.4.4*).

Die Arbeitsflächen müssen regelmäßig gemäß den Hygienestandards gereinigt werden, um Substanzverschleppungen zu vermeiden. Es dürfen keine Tabletten, Kapseln etc. lose auf der Arbeitsfläche liegengelassen werden. Nach dem Gebrauch von Flaschen (z.B. mit antibiotikahaltigem Saft) und Tuben (z.B. mit Dermatika) müssen diese wieder fest verschlossen werden. Alle nicht geleerten Vorratsbehälter oder Originalverpackungen müssen nach der Entnahme wieder an den dafür vorgesehenen Platz (z.B. Medikamentenschrank) zurückgestellt werden. Auf den Außenseiten der benutzten Behältnisse anhaftende Verunreinigungen (z.B. am Flaschenhals) müssen mit einem geeigneten Einmaltuch abgewischt werden. Falls Nahrungs-, Genuss- und

Körperpflegemittel im Vorbereitungsraum aufbewahrt werden (z.B. wegen Platzmangels), ist darauf zu achten, dass sie nicht mit Arzneimitteln in Berührung kommen. Die für die Gabe vorbereiteten Arzneimittel müssen vor dem Zugriff durch unbefugte Personen (z.B. Besucher, Patienten, Bewohner) geschützt aufbewahrt werden (z.B. im abschließbaren Stationszimmer, Personalraum).

Bei der oralen Gabe von Arzneimitteln sollte sich das Pflegepersonal zunächst an folgenden Punkten orientieren:

- *orientierte* Pflegebedürftige können ihre Arzneimittel i.d.R. selbst einnehmen (z.B. Entnahme von Tabletten aus einem abgeschnittenen Blisterteil),
- *nicht orientierte* Pflegebedürftige erhalten Anleitung oder Hilfestellung durch die Pflegefachkraft. Das Pflegepersonal muss dabei Handschuhe tragen (ggf. können weitere Schutzmaßnahmen erforderlich sein).

Treten bei der Gabe unbeabsichtigte Stofffreisetzungen (z.B. im Behandlungs-, Patienten- oder Bewohnerzimmer) auf, so müssen diese zeitnah entfernt werden, um Verschleppungen in andere Bereiche der stationären Einrichtung zu vermeiden.

3.4.4 Entsorgung

Arzneimittelreste (z.B. abgebrochene Medikationen, verfallene bzw. nicht angebrochene Arzneimittel) sollten in einem abschließbaren Raum in einer deutlich gekennzeichneten Box (z.B. mit der Aufschrift „zur Entsorgung“) und getrennt von Retouren sowie Rückrufen, gesammelt werden.

Den Patienten in stationären Einrichtungen sollten bei der Entlassung, die von ihnen selbst mitgebrachten Arzneimittel mitgegeben werden oder – falls diese abgesetzt worden sind, d.h. nicht weiterverwendet werden sollen – sollten die patienteneigenen Medikamente von der stationären Pflegeeinrichtung entsorgt werden. Arzneimittel verstorbener Patienten bzw. Bewohner sind Eigentum der Erben. Sie dürfen erst entsorgt werden, wenn die Erben auf die Arzneimittel verzichten und müssen so lange sicher aufbewahrt werden. Abgelaufene bzw. nicht mehr benötigte Betäubungsmittel können an die beliefernde Apotheke zurückgegeben werden oder nach entsprechender Vorbehandlung (z.B. zerschneiden der BTM-haltigen transdermalen Pflaster unter Verwendung von Schutzhandschuhen zur Vermeidung einer dermalen Exposition) im Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung muss im BTM-Buch dokumentiert werden.

Die in stationären Pflegeeinrichtungen anfallenden Arzneimittelabfälle sollten entweder der versorgenden Apotheke zur weiteren Entsorgung übergeben werden oder aber in Abstimmung mit dem öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger als Hausmüll entsorgt werden. Hierzu sollte zunächst die Gewerbeabfallberatung des zugehörigen (Land-)Kreises oder der kreisfreien Stadt kontaktiert werden.
Zytostatikahaltige Abfälle müssen i.d.R. gesondert entsorgt werden. Ausführliche Hinweise hierzu enthält die BGW-Schrift „Zytostatika im Gesundheitsdienst –

Informationen zur sicheren Handhabung“ (Best.-Nr.: BGW 09-19-042, www.bgw-online.de).

3.5 Ambulante Pflegedienste

Die meisten ambulanten Alten- und Krankenpflegedienste werden von ortsansässigen Apotheken mit Arzneimitteln beliefert; mitunter holen Mitarbeiter des Pflegedienstes, Angehörige oder auch die Pflegekunden selbst die Arzneimittel in der Apotheke ab. Die Arzneimittel werden anschließend im Betrieb oder zuhause beim Kunden aufbewahrt (*Abb. 19*) und dort gestellt. Meist handelt es sich um Arzneimittel in Form von Tabletten, Kapseln, Salben und Säften; seltener Spritzen oder Infusionen.

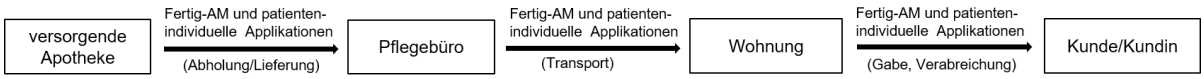


Abbildung 19: Arzneimittelweg in der ambulanten Pflege

3.5.1 Annahme

Insbesondere bei der Annahme von Arzneimittelsendungen und bei der späteren Entnahme aus der Verpackung muss darauf geachtet werden, dass die Ware keine Schäden (z.B. aufgerissene Blister, zerbrochene Tabletten, Glasbruch) und dadurch verursachte Stofffreisetzungen (z.B. Stäube und Flüssigkeiten) aufweist. Beschädigte Ware sollte nicht weiterverwendet werden, sondern an die versorgende Apotheke zurückgegeben werden.

3.5.2 Lagerung

Der Träger des Pflegedienstes muss sicherstellen, dass die Arzneimittel sicher bis zur Fahrt zum Pflegebedürftigen im Pflegebüro bzw. beim Kunden aufbewahrt werden. Bei einer Aufbewahrung im Pflegebüro sollten Arzneimittel in einem abschließbaren Raum in patientenbezogenen, abschließbaren Boxen in Regalen oder abschließbaren Medikamentenschränken gelagert werden. Betäubungsmittel (BTM) müssen getrennt von anderen Medikamenten in einem Medikamentensafe aufbewahrt werden. Die Schlüsselverantwortung muss schriftlich geregelt sein. Der Schlüssel muss körpernah bei den verantwortlichen Personen getragen werden. Die langfristige Aufbewahrung von Arzneimitteln in Einsatzfahrzeugen ist nicht empfehlenswert, da unter den hierbei zu erwartenden Lagerungsbedingungen (Stöße, Erschütterungen und extreme Temperaturschwankungen) Undichtigkeiten auftreten können, die zur Freisetzung von Arzneimittelbestandteilen und damit zu einer Gefährdung der Beschäftigten führen können. Darüber hinaus kann es zu Problemen hinsichtlich der Stabilität der Arzneimittel kommen (Patientenschutz).

3.5.3 Vorbereitung und Gabe

Die in der Pflege tätigen Mitarbeiter/-innen (examinierte Pflegefachkräfte) sind, sofern eine ärztliche Anordnung vorliegt, für die ordnungsgemäße Vorbereitung und Gabe der mitgebrachten oder bei den Pflegebedürftigen aufbewahrten Arzneimittel zuständig. Sie müssen (z.B. im Rahmen der Unterweisung) über den sachgerechten und sicheren Umgang mit Arzneimitteln informiert werden. Die vom jeweiligen Gefährdungspotenzial der Arzneimittel abhängige persönliche Schutzausrüstung (in jedem Fall zumindest Einmalhandschuhe; ggf. Schutzkittel, Atemschutz) muss den Beschäftigten vom Träger des Pflegedienstes zur Verfügung gestellt werden.

Die Vorbereitung von Arzneimitteln zur Applikation soll auf Einmalunterlagen bzw. leicht zu säubernden Oberflächen stattfinden, die anschließend feucht gereinigt werden. Die Arbeitsflächen müssen für die vorbereitenden Arbeitsschritte ausreichend groß bemessen sein und eine ausreichende Stabilität besitzen (z.B. ein Tisch). Für den Fall einer unbeabsichtigten Stofffreisetzung (z.B. Spritzer) muss ausreichend Material zur Beseitigung der Kontaminationen (z.B. Wischtücher) beim Kunden vorrätig sein bzw. von den Pflegefachkräften bei ihrem Besuch mitgebracht werden.

Feste Oralia (z.B. Tabletten, Kapseln) werden meistens bereits im Pflegebüro von der jeweiligen Pflegefachkraft vor Fahrtantritt für den anstehenden Dienst in (Tages-)Dispenser gestellt, zum Teil werden sie aber auch erst in der häuslichen Umgebung der Pflegebedürftigen aus der Primärverpackung (z.B. Blisterstreifen, Blisterpäckchen) entnommen. Flüssige Arzneimittel werden i.d.R. in der häuslichen Umgebung der Pflegebedürftigen vorbereitet (z.B. Ansetzen von Antibiotika-Trockensäften, Aufziehen von Injektionslösungen), weil sie zeitnah verabreicht werden müssen. Trotz der unterschiedlichen räumlichen Gegebenheiten bei den Pflegekunden (z.B. Platzmangel) muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Kontamination der Arbeitsumgebung mit Arzneimittelresten bei der Vorbereitung kommen kann.

Die Entnahme von Tabletten, Dragees etc. aus dem Blister sollte so erfolgen, dass sie möglichst direkt in den Medikamentenbecher bzw. in das entsprechende Fach der Dosette gedrückt werden. Falls möglich, sollten die Patienten ihre Tabletten, Kapseln o.ä. selbständig einnehmen. Das Teilen oder Mörsern von Tabletten sollte vermieden werden, da sonst eine Exposition der Beschäftigten gegenüber Stäuben oder Partikeln möglich ist. Wenn im Einzelfall geteilt oder gemörsert werden muss (z.B. bei Schluckbeschwerden, Ernährung über PEG-Sonde) und es aus pharmazeutischer Sicht keine Bedenken gibt (z.B. dürfen Retard-Tabletten nicht gemörsert werden), sind Tablettenteiler bzw. geschlossene Mörser zu verwenden.

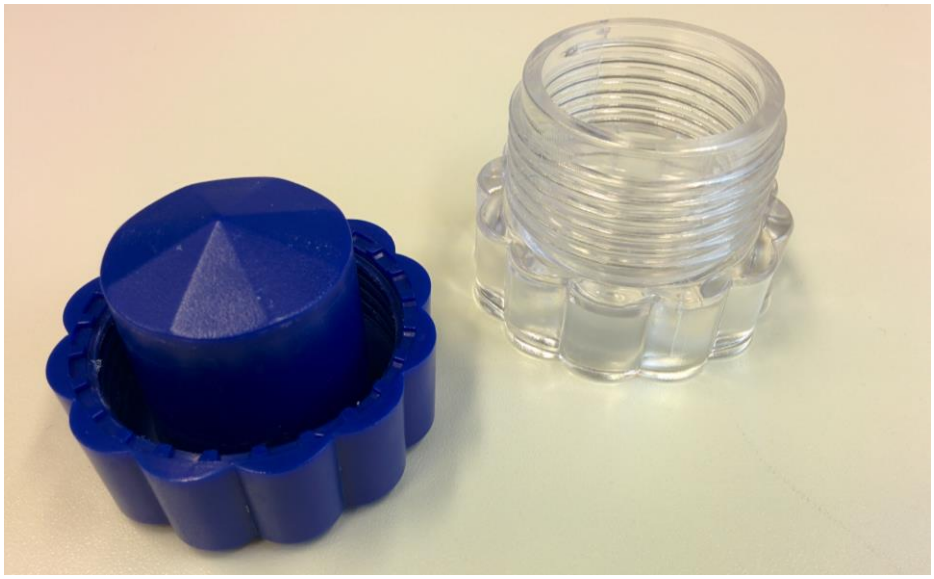


Abbildung 20: Geschlossener Mörser (Beispiel)

Wenn atemwegssensibilisierende Arzneimittel (z.B. bestimmte Antibiotika) zerkleinert werden müssen, ist die Benutzung eines Atemschutzes (FFP2) erforderlich. Alle benutzten Geräte müssen anschließend gereinigt werden (z.B. unter fließendem Wasser), um Substanzverschleppungen zu vermeiden. Die Reinigung zusammen mit Geschirr in einem Spülgang in der Geschirrspülmaschine ist zu vermeiden.

Vom Zerkleinern oder Mörsern von Arzneimitteln mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften (z.B. Tabletten zur Behandlung von Krebserkrankungen) in der häuslichen Umgebung des Pflegebedürftigen ist abzusehen. Hier ist eine enge Zusammenarbeit mit der beliefernden Apotheke notwendig, um eine praktikable Lösung zu finden. Die Apotheke verfügt über die notwendige Ausrüstung, um diese Tätigkeiten gefahrlos durchzuführen.

3.5.4 Entsorgung

Abgelaufene Arzneimittel sollten in einer deutlich gekennzeichneten Box, die in einem abgeschlossenen Raum steht, gesammelt werden. In den meisten Städten und Gemeinden ist die Entsorgung von Arzneimitteln zusammen mit dem Hausmüll erlaubt. Anfallende Arzneimittelreste sollten daher entweder direkt beim Kunden oder im Betrieb (ambulanter Pflegedienst) zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung größerer Mengen sollte zuvor die Abfallberatung des öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers gefragt werden, da es möglicherweise regionale Besonderheiten gibt.

Abgelaufene bzw. nicht mehr benötigte BTM sollten an die Apotheke zurückgegeben oder nach entsprechender Vorbehandlung (z.B. Zerschneiden von transdermalen Pflastern unter Verwendung von entsprechenden Schutzhandschuhen zur Vermeidung einer dermalen Aufnahme) im Hausmüll entsorgt werden.

Spitze und scharfe Gegenstände (Spritzen, Ampullen, Kanülen etc.) müssen in speziellen Kanülenabwurfbehältern gesammelt und entsorgt werden. Ebenso müssen zytostatikahaltige Abfälle gesondert gesammelt und entsorgt werden (ggf. bei der Abfallberatung erkundigen).

3.6 Werkstätten und betriebsintegrierte Arbeitsplätze für Menschen mit Behinderungen

Ein Teil der in Werkstätten oder an betriebsintegrierten Arbeitsplätzen tätigen Menschen mit Behinderungen ist auf die regelmäßige Einnahme von Arzneimitteln (z.B. Analgetika, Neuroleptika, Spasmolytika, Tranquilizer, Blutdrucksenker) angewiesen. Die Arzneimittel werden meist von den zu Betreuenden selber mitgebracht; in seltenen Fällen auch von den Angehörigen. Nach Übergabe an den Gruppenleiter bzw. den Betreuenden werden sie meist im Gruppenraum verschlossen aufbewahrt und dort auch entsprechend der ärztlichen Verordnung an die zu Betreuenden ausgegeben. In einigen Einrichtungen werden Arzneimittel auch zentral zu festen Zeiten von einer Pflegefachkraft ausgegeben (*Abb. 21*).

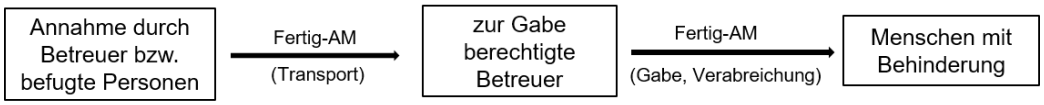


Abbildung 21: Arzneimittelweg in Werkstätten für Menschen mit Behinderungen

3.6.1 Annahme und Aufbewahrung

In Werkstätten für behinderte Menschen werden Arzneimittel i.d.R. vom Gruppenleiter bzw. dem Betreuenden in der Originalverpackung oder im Blisterpäckchen entgegengenommen und nach vorheriger Prüfung (Originalpackung, Beschädigungen, Haltbarkeit etc.) im Gruppenraum in einem abschließbaren Medikamentenschrank (s. *Abb. 22*) oder Medikamenten-kühlschrank (s. *Abb. 23*) aufbewahrt.

Abbildung 22: Medikamentenschrank im Gruppenraum

Abbildung 23: Kühlschrank für Medikamente im Gruppenraum einer Werkstatt für behinderte Menschen

Sinngemäß gilt das gleiche für betriebsintergierte Arbeitsplätze. Betäubungsmittel müssen generell getrennt von anderen Medikamenten in einem Medikamentensafe bzw. einem abschließbaren Betäubungsmittelschrank aufbewahrt werden. Die Schlüsselverantwortung und -aufbewahrung für den BTM-Safe/Schrank muss klar geregelt sein (z.B. Aufbewahrung beim Gruppenleiter).

3.6.2 Ausgabe und Gabe

Die Ausgabe der Arzneimittel an die behinderten Menschen erfolgt aus praktischen Gründen meist dezentral, d.h. in den Gruppenräumen durch die von einem Apotheker oder einer Pflegefachkraft geschulten bzw. unterwiesenen Gruppenleiter (z.B. Heilerziehungspfleger, Pflegefachkraft, Fachkraft für Arbeits- und Berufsförderung). Das Personal muss Kenntnis über die möglicherweise vorhandenen, gesundheitsschädlichen Eigenschaften der Wirkstoffe haben und wissen, welche Schutzmaßnahmen bei der Vorbereitung und Gabe sowie im Fall einer unbeabsichtigten Stofffreisetzung zu treffen sind (z.B. medizinische Einmal-Handschuhe, saugfähiges Material). In seltenen Fällen ist eine Teilung (meist Halbierung) von Tabletten erforderlich; auch die Gabe von Arzneimitteln über eine PEG-Sonde wird in Werkstätten für Menschen mit Behinderungen durchgeführt. Die Notwendigkeit des Mörserns von Tabletten besteht aber i.d.R. nicht.

3.6.3 Entsorgung

Arzneimittelreste (z.B. abgesetzte oder nicht mehr benötigte Arzneimittel) werden nach vorheriger Absprache mit dem behinderten Menschen bzw. seinem Betreuer (Medikamente sind Eigentum des behinderten Menschen) aus dem Blister entnommen und zusammen mit dem Hausmüll entsorgt. Einige Apotheken nehmen auch noch Arzneimittel zur Entsorgung entgegen.

3.7 Wohneinrichtungen für Menschen mit Behinderungen

Viele Menschen mit Behinderungen leben in stationären Einrichtungen (z.B. in Wohngruppen in Wohnhäusern) oder auch zuhause bei den Angehörigen. Je nach Schwere der Behinderung sind sie dort auf Hilfe bei der Medikamenteneinnahme angewiesen. Die Versorgung mit den ärztlich verordneten Arzneimitteln kann grundsätzlich durch verschiedene Personengruppen erfolgen:

- den Botendienst der Apotheke,
- den Betreuer/die Betreuerin,
- die Beschäftigten eines ambulanten Pflegedienstes,
- die Angehörigen oder Freunde,
- den behinderten Menschen selber.

Bestimmte Arzneimittel (z.B. Betäubungsmittel) dürfen nur von dazu schriftlich beauftragten Personen abgeholt werden.

Auf die Einnahme von Arzneimitteln Angewiesene, die tagsüber in einer Werkstatt für Menschen mit Behinderungen arbeiten oder in einem Betrieb an einem betriebsintegrierten Arbeitsplatz tätig sind, bringen i.d.R. die benötigten Arzneimittel selber in den Betrieb mit (s. *Kap. 3.6*). Falls sie dazu nicht in der Lage sind, bringen auch Angehörige die Arzneimittel vorbei.

3.7.1 Annahme und Aufbewahrung

Die Arzneimittel werden entweder in der stationären Wohneinrichtung, beim ambulanten Pflegedienst oder zuhause beim Behinderten aufbewahrt. Die Lagerung von Arzneimitteln sollte gesondert (d.h. räumlich getrennt von anderen Gegenständen) und in abschließbaren Arzneimittelschränken mit beispielsweise bewohnerbezogenen Fächern (im Fall von stationären Wohneinrichtungen oder Heimen) erfolgen. Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, müssen zusätzlich in einem abschließbaren Fach aufbewahrt werden. Die Schlüsselverantwortung muss klar geregelt sein. Kühl aufzubewahrende Arzneimittel (z.B. Insuline, Rektiolen) müssen in einem separaten abschließbaren Fach bewohnerbezogen im Kühlschrank und getrennt von Lebensmitteln aufbewahrt werden, sofern sich dieser nicht in einem abschließbaren Raum befindet. Das Umfüllen von Arzneimitteln (z.B. Tabletten) aus dem Originalbehältnis (z.B. Blister) in Vorratsbehältnisse (z.B. Dosen) ist zu

vermeiden. Flaschen sollten stehend und nicht liegend aufbewahrt werden. Die Behältnisse müssen dichtgeschlossen sein. Vorsicht: Alkohol kann brennen, Ether kann explodieren. Die heimversorgende Apotheke kann Hilfestellung bei der sicheren Medikamentenlagerung geben.

3.7.2 Vorbereitung und Gabe

Grundsätzlich sollten Arzneimittel nur von Pflegefachkräften gestellt und verabreicht werden. Sind keine Pflegefachkräfte vorhanden, ist schriftlich festzuhalten, wer Medikamente stellen und verabreichen darf. Die Person (z.B. Betreuer/Betreuerin einer Wohngruppe) muss hinsichtlich der hierzu ggf. erforderlichen Schutzmaßnahmen (z.B. Tragen von Handschuhen, Freisetzung von Arzneimittelresten vermeiden, Reinigung der Arbeitsfläche, kein Teilen oder Mörsern von Tabletten) unterwiesen sein.

3.7.3 Entsorgung

Arzneimittelreste (abgesetzte oder nicht mehr benötigte Arzneimittel) sollten nach Absprache mit dem behinderten Bewohner bzw. dem Betreuer (Medikamente sind Eigentum des behinderten Menschen) zur Entsorgung an die Apotheke zurückgegeben werden.

4 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge können die individuellen Wechselwirkungen zwischen Arbeit und Gesundheit vertraulich besprochen, mögliche Risiken identifiziert und Maßnahmen zur Abhilfe gefunden werden. Sie ist ein weiteres Element des Arbeitsschutzes beim Umgang mit Arzneimitteln.

Für den Umgang mit Arzneimitteln gibt es keine spezifischen Untersuchungen oder ausreichend sensible Untersuchungsmethoden, die hinsichtlich ihrer diagnostischen Aussagekraft genügend erprobt sind. Eine allgemeine Untersuchung kann jedoch wichtige Hinweise zur Gesundheit am Arbeitsplatz geben.

Die Form der Vorsorge (Pflicht-, Angebots-, Wunschvorsorge) richtet sich nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung. Wenn die üblichen Hygienemaßnahmen und die Vorgaben der TRGS 525 eingehalten werden, reicht es in den meisten Fällen aus, eine Wunschvorsorge zu ermöglichen. In speziellen Arbeitssituationen (z.B. Verneblung von Arzneimitteln) kann die Gefährdungsbeurteilung jedoch zu einem abweichenden Ergebnis führen. Hier muss dann von Fall zu Fall entschieden werden.

Unabhängig vom jeweiligen Arzneimittel kann es bei bestimmten Tätigkeiten (z.B. Ent- und Verblistern von Fertigarzneimitteln in Apotheken) zu haut-

gefährdenden Tätigkeiten durch lange Handschuhtragezeiten (Feuchtarbeit) kommen, die eine arbeitsmedizinische Vorsorge erforderlich machen. So ist bei 2-4 h täglicher Feuchtarbeit eine Angebotsvorsorge und bei mehr als 4 h täglich eine Pflichtvorsorge vorzusehen.

5 Rechtsgrundlagen

Gesetze und Verordnungen

Originaltexte der aktuellen Fassungen sind im Buchhandel erhältlich. Das Bundeministerium der Justiz und für Verbraucherschutz stellt unter www.gesetze-im-internet.de nahezu das gesamte aktuelle Bundesrecht kostenlos im Internet bereit.

- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
- Chemikaliengesetz (ChemG)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Mutterschutzgesetz (MuSchG)
- Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Weitere staatliche Regelungen und Richtlinien:

- Arbeitsstättenrichtlinie A1.3 „Sicherheits- und Gesundheitsschutz-kennzeichnung“
- Vollzugshilfe der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Stand: Juni 2021 (www.laga-online.de)

Vorschriften der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV):

- Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (DGUV Vorschrift 1)

Die aktuell geltenden Vorschriften der DGUV können kostenlos von der Website der DGUV heruntergeladen werden (www.dguv.de).

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe können kostenlos von der Webseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin heruntergeladen werden (www.baua.de).

- TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“, Stand: Juli 2017

- TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen“, Stand: Juni 2008

- TRGS 402 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition“, Stand: Februar 2010

- TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für Atemwege“, Stand: Juni 2008

- TRGS 525 „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“, Stand: September 2014

- TRGS 555 „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“, Stand: Februar 2017

- TRGS 907 „Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen“, Stand November 2011

6 Weiterführende Literatur

- BGW-Expertenschrift „Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst“, Bestell-Nr.: BGW 09-19-000, Hamburg (Stand: Oktober 2019), Internet: www.bgw-online.de

- BGW-Expertenschrift „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften“ Bestell-Nr.: BGW 09-19-001, Hamburg (Stand: Februar 2017), Internet: www.bgw-online.de

- BGW-Expertenschrift „Gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Arzneistoffen in der Tumortherapie“, Bestell-Nr.: BGW 09-19-008, Hamburg (Stand: Dezember 2018), Internet: www.bgw-online.de

- BGW-Expertenschrift „Belastungssituation bei Vorbereitung und Verabreichung von Zytostatika in gesundheitsdienstlichen Einrichtungen“ (Bestell-Nr.: EP-ABZyto)“, Hamburg (Stand: März 2011), Internet: www.bgw-online.de

- BGW-Expertenschrift „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Bestell-Nr. BGW 09-19-042, Hamburg (Stand: Februar 2019), Internet: www.bgw-online.de

- BGW-Expertenschrift „Gefahrstofflagerung – Informationen zur sicheren Aufbewahrung von Gefahrstoffen“, Bestell-Nr.: 09-19-009, Hamburg (Stand: April 2021), Internet: www.bgw-online.de

- Gielen K.; Gossens A.: Occupational allergic contact dermatitis from drugs in healthcare workers. Contact Derm. 2001 45(5): 273-279

- Heinemann A.; Werner S.; Padberg S.; Möller A.; Heynemann C.; Roßbach B.; Hadtstein C.; Nies E.: Sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten – erste Teilergebnisse des Projekts BESI. Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft Vol. 75 (2015) Nr.1/2 Januar/Februar, S. 23 – 31

- Heinemann A.: Bereitstellung von sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten – Erster Teilbericht zum Projekt BESI. BGW Köln, Mai /2015

- Heinemann A.; Kimbel R.: Umgang mit Arzneimitteln im Gesundheitsdienst: Wege zur Gefährdungsbeurteilung und Ableitung von Schutzmaßnahmen. Sicher ist sicher 2016 (1): 18-23

- Heinemann A.; Kimbel R.: Sicherer Umgang mit Arzneimitteln – Mitarbeiter informieren und schützen. Die Schwester Der Pfleger 54 (2015), 5: 60-62

- Heinemann A. et al: Sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten – Erste Teilergebnisse des BGW-Projektes BESI. Gefahrstoff – Reinhaltung der Luft 75(2015) Nr. 1/2, S. 23-31

- Heinemann A.: Aktuelle Hilfestellungen zur Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Arzneimitteln. In: Hofmann, Reschauer, Stößel, Arbeitsmedizin im Gesundheitsdienst Bd. 31/ S. 150 - 159, edition FFAS, Freiburg 2018

- Kauth V. (geb. Segner): Untersuchungen zu Belastungen und Beanspruchungen bei Pflegekräften durch den Umgang mit Arzneimitteln am Beispiel von Infusionen, Dissertation, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Mainz 2017

- Kauth V. (geb. Segner), Roßbach B.: Umgang mit nicht-Zytostatika Arzneimitteln (nZAM) in der Pflege: Bundesweite Erhebung zu berufsbedingten Belastungen und Beanspruchungen sowie zum Informationsbedarf im Arbeitsschutz - Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben. Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Mainz, Fassung vom 08.11.17

- Kimbel R; Roßbach B.; Segner V.; Jochems P.: Bereitstellung von sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneistoffen und damit verbundenen Tätigkeiten – Zweiter Teilbericht zum Projekt BESI. Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Mainz, Juli 2015

- Minciullo P.L. et al: Airborne contact dermatitis to drugs, Allergol. Immunopathol. 2013;41(2):121-126

- NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health): NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings (Draft), Cincinnati 2020 (www.cdc.gov/niosh)

- Segner V.; Kimbel R.; Jochems P.; Heinemann A.; Letzel S.; Roßbach B: Liquid release as a source of potential drug exposure during the handling of intravenous infusions in nursing, Int. Arch. Occup. Environ Health 2017 Apr. 90(3): 275-284. doi:10.1007/s00420-017-1196-0. Epub 2017 Jan 16

- Stapel U.: GHS – Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung, Govi-Verlag GmbH, Eschborn 2020

- Werner S.; Kimbel R.; Heinemann A.: Tätigkeiten mit Arzneimitteln in Gesundheits- und Pflegeberufen – Das BESI-Projekt. Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft Vol. 76 (2016) Nr.11 November, S. 450 – 455

7 Anhänge

Anhang I

Tätigkeitsbezogene Schutzmaßnahmen

Die in der Tabelle ab Seite 62 beschriebenen Maßnahmen bieten in der Regel einen ausreichenden Schutz bei typischen Tätigkeiten mit Arzneimitteln (z.B. Tabletten ausblistern, Infusionen vorbereiten). Für die jeweilige Arbeitssituation können diese entsprechend ausgewählt werden.

Bei Tätigkeiten mit CMR- oder haut- bzw. atemwegssensibilisierenden Arzneimitteln können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein:

Auswahl zusätzlicher Maßnahmen für Tätigkeiten mit CMR-Arzneimitteln:

- In der Unterweisung sollten die Beschäftigten explizit über die Besonderheiten der Schädigung durch CMR-Stoffe (meist kein lineares Dosis-Wirkungs-Verhältnis, lange „Latenzzeiten“, stochastische Schäden etc.) informiert werden, damit ihnen die („unsichtbaren“) Gefahren und gesundheitlichen Konsequenzen bewusst werden und sie ständig darauf achten, die Schutzmaßnahmen (z.B. PSA) konsequent umzusetzen.

- Reinigungs-Sets (sog. „Spill-Kits“) sind zur Beseitigung von größeren Mengen unbeabsichtigter Freisetzungen an CMR-Stoffen bereit zu halten.

- Werdende und stillende Mütter dürfen keine Tätigkeiten mit CMR-Stoffen oder entsprechenden Verdachtsstoffen ausüben (Ausnahme: Eine unverantwortbare Gefährdung der werdenden oder stillenden Mutter kann ausgeschlossen werden.)

- Die Zubereitung von Applikationen mit CMR-Eigenschaften (z.B. zytostatikahaltige Infusionen) sollte zentral in entsprechend ausgestatteten Apotheken erfolgen.

- Infusionsbestecke mit CMR-Inhalt sollten bereits in der Apotheke mit Trägerlösung vorbefüllt werden, um ungewollte Wirkstofffreisetzungen bei der Konnektion am Patienten-Port zu vermeiden.

- Beim Vorbereiten und Verabreichen von CMR-Arzneimitteln sowie beim Reinigen von Gefäßen und Hilfsmitteln sind Chemikalienschutzhandschuhe zu tragen.

- Das Zerkleinern von festen Arzneimittelformen (z.B. das Mörsern von Tabletten mit CMR-Stoffen) sollte ausschließlich unter den in Apotheken gegebenen Arbeitsbedingungen (z.B. Sicherheitswerkbank) oder in speziellen „Glove-bags“ durchgeführt werden.

- Wenn während Aerosolanwendungen mit CMR-Arzneimitteln der Behandlungsraum betreten werden muss, ist Atemschutz (FFP3) zu verwenden.

Weitere denkbare Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit CMR-Arzneistoffen können der BGW-Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung“ (Bestell-Nr.: BGW 09-19-042) entnommen werden. In den meisten Fällen wird eine Auswahl der darin beschriebenen Maßnahmen ausreichend sein, um die Gesundheit der Beschäftigten auch bei Tätigkeiten mit anderen CMR-Stoffen zu schützen.

Mögliche **zusätzliche Maßnahmen** für Tätigkeiten mit **sensibilisierenden Arzneimitteln**:

- In der Unterweisung sollten die Beschäftigten über die bestehenden gesundheitlichen Risiken bei der ungeschützten Handhabung von sensibilisierenden Stoffen informiert werden (z.B. auf die Sensibilisierungsphase kann eine Allergie, üblicherweise in Form von Kontaktekzemen folgen; das kann dazu führen, dass der Arbeitsplatz oder der Beruf gewechselt werden muss).

- Beschäftigte, die allergisch auf bestimmte Arzneistoffe reagieren, dürfen keine Tätigkeiten mit diesen Stoffen durchführen (Beschäftigungs-beschränkungen sind erforderlich).

- Verunreinigte Kleidung muss wegen des erhöhten Risikos der Sensibilisierung unverzüglich gewechselt werden.

- Hautsensibilisierende Stoffe: Hautkontakt vermeiden (bei Tätigkeiten mit Arzneimitteln müssen insbesondere Hände und Unterarme geschützt werden), Schutzhandschuhe benutzen (In Ausnahmefällen kann nach Abwägung der Gefährdungen ein Verzicht auf das Tragen von Hand-schuhen eine geringere Belastung darstellen als gelegentlicher, kleinflächiger und kurzzeitiger Hautkontakt, wenn die sofortige Reinigung der betroffenen Hautstellen gewährleistet ist.), langärmelige Arbeitskleidung tragen, ggf. Hand- und Hautschutzplan anpassen. Verunreinigte Haut sofort reinigen. Weitere Hinweise zur Festlegung von zusätzlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit ausschließlich hautsensibilisierenden Stoffen enthält die TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt: Ermittlung – Gefährdung – Maßnahmen“.

- Atemwegsensibilisierende Stoffe: Vermeidung von Staub- und Aerosolbildung, ggf. örtliche Absaugung installieren bzw. Atemschutz einsetzen. Behältnisse unmittelbar nach Gebrauch dicht schließen. Verunreinigungen feucht aufnehmen. Weitere Hinweise zu Festlegung von zusätzlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit atemwegs-sensibilisierenden Stoffen enthält die TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege“.

Zur **Identifikation** von Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln mit CMR- und sensibilisierenden Eigenschaften können die bereits erwähnten BGW-Broschüren „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-

Eigenschaften“ und “Gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Arzneistoffen in der Tumortherapie“ verwendet werden. Dem ersten Teilbericht des Projekts BESI (www.bgw-online.de; Suchbegriff: BESI) können Hinweise auf Antiinfektiva-Wirkstoffe mit den genannten Eigenschaften entnommen werden (s. auch *Kap. 7 Anhang V*). In der Anlage zur TRGS 406 werden bestimmte atemwegs-sensibilisierende Arzneimittel genannt: Antibiotika wie einige Cephalosporine, Gyrasehemmer, Makrolide, Penicilline, Tetracycline.

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
X	X	X	X	X	X	X	 **Tabletten ausblistern**	• Benutzen von Einmalunterlagen zur Vermeidung von Flächenkontaminationen • Ausblistern von Tabletten direkt in Dosette (Tages- / Wochendispenser) <u>Bemerkung:</u> *Falsch einsortierte Tabletten am besten mit einer stumpfen Kunststoffpinzette mit glatten Enden (zum Schutz überzogener Tabletten) oder einem Spatel aus Kunststoff mit ovaler Löffelform in das richtige Fach einsortieren. Ggf. antistatische Hilfsmittel einsetzen (falls vorhanden).*
X	X	X	X	(X)	(X)	(X)	 **Tabletten teilen**	• Reinigen des Tablettenteilers nach Nutzung gemäß Herstellerangaben • Benutzen von Einmalunterlagen zur Vermeidung von Flächenkontamination <u>Bemerkung:</u> *Nachfragen, ob alternative Darreichungsformen (z. B.in flüssiger Form) existieren*

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
X	X	X	X	(X)	(X)	(X)	 **Tabletten im geschlossenen Mörser zerkleinern**	• Vermeiden der Kontamination der Arbeitsumgebung beim Aufschrauben des Mörsers durch vorheriges, kurzes Klopfen auf den Deckel oder seitlich (je nach Bauart) und • Ablegen des Deckels auf einer Einmalunterlage • Reinigen des Mörsers gemäß Herstellerangaben *<u>Bemerkung:</u> Nachfragen, ob alternative Darreichungsformen (z. B. in flüssiger Form) existieren. Klären, ob Zerfall oder Auflösen in Wasser unter Beachtung der pharmazeutischen Vorgaben möglich ist. Ggf. Apotheke nach Präparaten fragen, die eventuell leichter sondengängig sind.*
X	X	X	X	(X)	(X)	(X)	 **Tabletten im offenen Mörser zerkleinern**	• Durch Handschuh geschützte Hand beim Mörservorgang über den offenen Mörser halten • Benutzten Pistill auf Einmalunterlage ablegen (nicht direkt auf Arbeitsfläche) • Mörsern von krebserzeugenden, keimzellmutagenen, reproduktionstoxischen oder atemwegssensibilisierenden Inhaltsstoffen außerhalb von Apotheken vermeiden; ansonsten geschlossenen Mörser benutzen *<u>Bemerkung:</u> Nachfragen, ob alternative Darreichungsformen (z. B. als Flüssigkeit) existieren. Klären, ob Zerfall oder Auflösen in Wasser unter Beachtung der pharmazeutischen Vorgaben möglich ist. Ggf. Apotheke nach Präparaten fragen, die eventuell leichter sondengängig sind.*

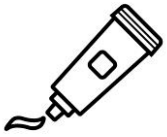
Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
X	X	X	X	X		X	 **Kapseln öffnen (z. B. zum Überführen des Kapselinhalts in eine Magensonde)**	• Verschluss durch leichtes Drehen der Kapselhälften gegeneinander lockern, anschließend vorsichtig *waagerecht* auseinanderziehen (geringerer Arzneistoffaustritt) • Überführen des Kapselinhalts in ein möglichst breites Gefäß (z. B. Becher) und von dort in eine Oralspritze aufziehen • Bei direkter Überführung des Kapselinhaltes in eine Oralspritze die Arbeitsfläche durch Einmalunterlage schützen • Öffnen von Kapseln mit krebserzeugenden, erbgutverändernden, fruchtschädigenden oder atemwegssensibilisierenden Stoffen vermeiden <u>Bemerkung:</u> *Nachfragen, ob alternative Darreichungsformen (z. B. in flüssiger Form) existieren*
	X	X	X	X	X	X	 **Brausetablette auflösen**	• Brausetabletten mit wenig Flüssigkeit (ca. 50 ml) in hohem Trinkglas (Vol. > 200 ml) auflösen • Arbeitsfläche durch Einmalunterlage schützen • Glas während des Auflösevorgangs auf die Arbeitsfläche abstellen, um Kontamination der Hände zu vermeiden oder Handschuhe tragen • Abschließend Lösung bis auf das gewünschte Endvolumen auffüllen; *während des Auflösevorgangs an der Glaswand anhaftende Wirkstoffreste lösen sich dabei auf*

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
	X	X	X	X			 **Infusionen vorbereiten/ richten**	• Rollenklemme beim Entlüften möglichst schnell schließen • Beim Entlüften unbeabsichtigt austretende Infusionsflüssigkeit in einem Gefäß (z. B. Nierenschale, Tropfglas) auffangen • Benutzen von Einmalunterlagen zum Schutz der Arbeitsflächen vor Kontaminationen <u>Bemerkung:</u> *Optimierte Infusionssysteme (z. B. durch eine integrierte, flüssigkeitsabweisende Membran) können den Austritt von Flüssigkeit in die Arbeitsumgebung beim Entlüften selbsttätig verhindern; Schutzkappe bei diesen Systemen nicht vor Abschluss des Entlüftungsvorgangs entfernen*
	X	X	X	X			 **Infusionen verabreichen**	• Entfernen der Schutzkappe des Infusionssystems mit einer Kompresse • Umstecken des Infusionssystems in weitere Infusionsflasche bzw. weiteren Infusionsbeutel vermeiden; verzweigte Infusionssysteme können zur Verminderung von Freisetzungen beitragen. • Falls ein Umstecken dennoch notwendig ist, die Infusionsflasche zuvor möglichst vollständig leeren. Beim Umstecken die Infusionsflasche am Flaschenhals festhalten, um zu verhindern, dass Reste der Infusionsflüssigkeit austreten <u>Bemerkung:</u> *Vom Dorn des Systems kann eine Verletzungsgefahr ausgehen! - Infusionsbeutel*

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
	X	X	X	X			 **Infusionen entsorgen**	• Infusionsbesteck u. Infusionsflasche/-beutel möglichst nicht trennen, sondern als Einheit entsorgen • Falls Trennung laut Entsorgungsvorschriften vorgegeben ist, hausinterne Vorgaben bzgl. Schutzmaßnahmen beachten <u>*Bemerkung:*</u> *Beim Auseinanderziehen von Infusionsflasche und Infusionsbesteck kommt es regelmäßig zur unbeabsichtigten Freisetzung von Infusionsinhalt, so dass die Hände bzw. die Arbeitsumgebung kontaminiert werden*
	X	X	X	X	X	X	 **Einzeldosen-Augentropfen geben**	• Verschlusskappe möglichst mit Kompresse erst direkt vor Applikation abdrehen • Verschlusskappe nicht auf Arbeitsfläche ablegen, sondern *(zur Vermeidung von Kontaminationen)* direkt entsorgen oder in Nierenschale ablegen • Ophtiole nach Eintropfen auch in Schale ablegen und zusammen mit Verschlusskappe entsorgen

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
	X	X	X	X	X	X	 **Tropfen dosieren**	• Tropfflasche zum Antropfen nicht schütteln • alternativ: Kombination aus Tropfflaschen-Aufsatz und Kolbendosierpipette verwenden • Bei Wechsel der Tropfmontur: Tropfmontur ohne zwischenzeitliches Ablegen direkt entsorgen *<u>Bemerkung:</u> Patienteninformation aufmerksam lesen! - Sie kann wichtige Hinweise zur Entnahme enthalten: z. B. „Zentraltropfer auf dem Kopf bzw. senkrecht halten" oder „Randtropfer im 45-Grad-Winkel bzw. halbschräg halten"*
	X	X	X	X	X	X	 **Lösungen/ Sirupe vorbereiten**	• Austesten, ob durch Auflegen der Medizinflasche auf den Rand des Applikationsgefäßes Freisetzungen vermindert bzw. vermieden werden können • Bei Benutzung eines Flaschenadapters (z. B. Press-In-Adapter) und Aufziehen der Flüssigkeit mittels Oralspritze nach dem Aufziehen der Flüssigkeit noch zusätzlich Luft ziehen, um die Flüssigkeitsfreisetzung zu reduzieren; Oralspritze vom Press-In-Adapter abdrehen (nicht abziehen) • Beim (seltenen) Einsatz von Flaschenaufsatz-Dispensern auf eine regelmäßige Reinigung gemäß den Herstellerangaben achten.

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
X	X	X	X	X	X	X	 **Antibiotika-Trockensäfte herstellen**	• Zubereitung auf einer Einmalunterlage • Arzneiflasche vor dem Öffnen einige Male auf der Arbeitsfläche aufstoßen, um Pulverreste aus dem Flaschendeckel zu lösen • Zur Befüllung das Trinkwasser aus dem Wasserhahn mit geringem Fluss behutsam zugeben oder besser Trinkwasser aus einem Becher zugeben *<u>Bemerkung</u>: Bei schneller Wasserzugabe besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Freisetzung und/oder Arbeitsplatzkontamination*
	X	X	X				 **Inhalate anwenden**	• Anwendungshinweise und Gebrauchsinformationen der Hersteller für Dosieraerosole und Arzneimittel, die in Inhalationsgeräten verwendet werden, beachten • Inhalationshilfen verwenden • Atemschutzmaske einsetzen, wenn hochwirksame Therapeutika eingesetzt werden • Wenn möglich, Atemzug gesteuerte Geräte einsetzen *<u>Bemerkung:</u> Durch die Verwendung von Inhalationshilfen (Spacer) als Mundstück oder auch Mund-Nase-Maske kann die Freisetzung zusätzlich reduziert werden*

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
	X	X	X	X	X	X	 **Salben, Tinkturen, Pasten auftragen**	• Hilfsmittel wie Pads, fusselfreie Watte, Mulltupfer verwenden, um Verschmutzungen zu vermeiden
	X	X	X	X		X	 **Suppositorien, Rektiolen anwenden**	• Falls Erwärmung der Suppositorien bzw. Rektiolen vor dem Einführen notwendig ist, diese in der behandschuhten Hand erwärmen

Apotheken	Krankenhäuser u. Kliniken	Arztpraxen	Pflegeeinrichtungen und Hospize	Ambulante Pflegedienste	Werkstätten für Menschen	Wohneinrichtungen für Menschen mit Behind.	Tätigkeit	Denkbare Maßnahme/Verfahrensweise **ACHTUNG: Bei allen Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Handschuhe getragen werden!**
	X	X	X	X	X	X	 **Transdermale Pflaster verwenden**	*<u>Bemerkung</u>: Wenn das Vorbereiten und Aufbringen bestimmter transdermaler Pflaster mit Handschuhen nicht praktikabel ist, die Hände vor und insbesondere unmittelbar nach dem Aufbringen des Pflasters gemäß Herstellerangaben/ Hygienevorschriften gründlich waschen; bis dahin jeglichen Kontakt mit den Augen und mit dem Mund vermeiden.* • Verwendete Pflaster nach dem Abnehmen nach innen gefaltet (so dass die beiden Hälften aneinander kleben) entsorgen

Bildquellen Abbildungen Tabelle: AdobeStock, Heinemann

Anhang II

Hinweise zur Erstellung von Betriebsanweisungen

Eine wichtige Informationsquelle für die Erstellung von Betriebsanweisungen für Tätigkeiten mit Arzneimitteln stellt das Sicherheitsdatenblatt für den jeweiligen Arzneimittelwirkstoff dar. Die in den Abschnitten von Sicherheitsdatenblättern enthaltenen Angaben können zusammen mit weiteren ermittelten Informationen (z.B. aus der BGW-Liste „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften“, s. *Kap. 2.1.2*) und nach Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei der Formulierung eigener Betriebsanweisungen helfen (s. *Tabelle*).

Abschnitt der Betriebsanweisung	Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung durchführen!	Abschnitt im Sicherheitsdatenblatt
Gefahrstoffbezeichnung		1 Bezeichnung des Stoffs 3 Zusammenfassung
Gefahren für Mensch und Umwelt		2 Mögliche Gefahren 10 Stabilität und Reaktivität
Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln		7 Handhabung und Lagerung 8 Begrenzung u. Überwachung der Exposition/PSA 15 Rechtsvorschriften
Verhalten im Gefahrenfall		5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
Erste Hilfe		4 Erste-Hilfe-Maßnahmen
Sachgerechte Entsorgung		13 Hinweise zur Entsorgung 14 Angaben zum Transport

Bei der Übernahme von Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt muss dieses zuvor auf unvollständige, widersprüchliche oder fehlerhafte Angaben überprüft werden.

Für Tätigkeiten mit Arzneimitteln, bei denen ähnliche Gefährdungen bestehen und vergleichbare Schutzmaßnahmen gelten, bietet sich die Erstellung von Gruppenbetriebsanweisungen an.

a) Muster-Gruppenbetriebsanweisungen für Apotheken

Die Betriebsanweisungen auf den folgenden Seiten beziehen sich auf die Zubereitung von:

- Arzneimitteln, die bei einer Aufnahme in den Körper *krebserzeugend, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch* wirken können (mit Ausnahme von Zytostatika),
- Arzneimitteln, die bei einer Aufnahme über die *Atemwege* schädigend wirken können,
- Arzneimitteln, die bei einer Aufnahme über die *Haut* schädigend wirken können.

Weitere Gruppenbetriebsanweisungen für Apotheken finden sich in der Literatur unter anderem hier:

-Stapel, U.: Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung – Arbeitsschutz in Apotheken bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“, 5. Aufl. 2020 (Die Betriebsanweisungen orientieren sich an den Gefahrenpiktogrammen des GHS-Systems bzw. einzelnen Arzneimittelgruppen, wie z.B. Steroidhormone, Zytostatika.)

-Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Formulare nach GefStoffV für die Rezepturherstellung in der Apotheke, Stand der Revision: 23.11.2016 (Die Betriebsanweisungen basieren auf dem in Kapitel 3.1.2 beschriebenen Farbkonzept der BAK.)

Bedeutung der farbigen Punkte in den nachfolgenden Muster-Gruppenbetriebsanweisungen:

Farbe	Stoffeigenschaften
	Arzneimittel mit Wirkstoffen, die krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktions-toxische (CMR-)Eigenschaften der Kategorien 1A oder 1B haben. Im Sicherheitsdatenblatt für den Wirkstoff sind diese mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze gekennzeichnet: H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df)
	Arzneimittel, deren Wirkstoffe beim Einatmen gesundheitsschädlich sind (H332), Allergien, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen (H334), die Atemwege reizen (H335) oder ätzend auf die Atemwege wirken (EUH071)
	Arzneimittel, deren Wirkstoffe gesundheitsschädlich bei Hautkontakt sind (H312), schwere Verätzungen der Haut verursachen können (H314), Hautreizungen verursachen können (H315) bzw. bei wiederholtem Kontakt zu spröder oder rissiger Haut führen (EUH066) oder allergische Hautreaktionen verursachen können (H317)

Quelle: In Anlehnung an das Farbkonzept der ABDA zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung auf Standgefäßen (https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/kennzeichnung-und-lagerung-von-gefahrstoffen-in-der-apotheke/

WICHTIG: Die folgenden Betriebsanweisungen sollen lediglich veranschaulichen, worauf bei der Erstellung zu achten ist und welche Inhalte dabei berücksichtigt werden müssen. Sie enthalten daher keine klaren und eindeutigen Angaben, die in praktisches Verhalten oder Handeln umgesetzt werden können. Wie in Kapitel 2.3.2 beschrieben, muss sich ihr Inhalt an der betrieblichen Situation orientieren. Es reicht nicht aus, die Inhalte unverändert zu übernehmen und in den betreffenden Arbeitsbereichen aufzuhängen. Die Betriebsanweisungen beziehen sich hauptsächlich auf die Aspekte des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der Gefahrstoffverordnung. Teilweise sind auch Inhalte aus der Apothekenbetriebsordnung, der Betriebssicherheitsverordnung und aus hygienerechtlichen Regelungen enthalten. Es sollte trotzdem geprüft werden, ob weitere Maßnahmen – beispielsweise aus Sicht des Produktschutzes oder anderen Gründen – erforderlich sind.

Betriebsanweisung Nr. ..... gem. § 14 GefStoffV	**Arbeitsplatz/Bereich:** Zubereitung von CMR-Arzneimitteln in Apotheken

Tätigkeit: Zubereitung von Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften (ausgenommen Zytostatika*)

Gefahrstoff bzw. Gefahrstoffgruppe

Bei der Zubereitung von patientenindividuellen Applikationen (z.B. Infusionen, Spritzen, Salben, Tabletten, Kapseln) werden Tätigkeiten mit Arzneimitteln durchgeführt, die krebserzeugend, keimzellmutagen und reproduktionstoxisch (CMR) wirken können. Dies können sein: Hormone, Glucocorticoide, Virustatika, Bisphosphonate, Immunsuppressiva oder Vertreter aus anderen Arzneimittelgruppen.

Beispiele: *Medikament/Wirkstoff A®*, *Medikament/Wirkstoff B®*, ...

Gefahren für Mensch und Umwelt

Erkenntnisse aus Tierversuchen bzw. Beobachtungen aus der therapeutischen Anwendung am Menschen ergaben Hinweise auf eine krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Wirkung. Es handelt sich um Stoffe der **Kategorie 1A** oder **1B** mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze: **H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df** (apothekenintern mit einem **roten Punkt** gekennzeichnet. Bei einer Exposition (z.B. Spritzer, Stäube) können entsprechende Schädigungen nicht ausgeschlossen werden.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Laborabzug benutzen: beim Herstellen pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausschalten, so lang Pulver verwirbeln kann) sowie beim Abfüllen/Umfüllen von festen Stoffen und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) und beim Verreiben fester Stoffe
- Zubereitung der Arzneimittel nur im abgegrenzten Arbeitsbereich durchführen
- Essen und Trinken am Arbeitsplatz sind untersagt
- Zur Durchführung der Tätigkeit festgelegte Arbeitsflächen benutzen und danach reinigen
- Arbeitsflächen täglich reinigen und desinfizieren (PSA benutzen), zur Verfügung gestellte Reinigungshilfen benutzen. Produktinformationen der Desinfektionsmittelhersteller zum Explosionsschutz beachten!
- Berührung mit der Haut und Schleimhaut, Augenkontakt, Einatmen und Verschlucken vermeiden
- Spritzer auf der Haut sofort mit reichlich Wasser entfernen
- Persönliche Schutzausrüstung benutzen (geeignete Schutzhandschuhe, geschlossener Schutzkittel bzw. -overall, ggf. geeignete Schutzbrille mit Seitenschutz, Atemschutz FFP3 beim offenen Umgang)
- Beschäftigungsbeschränkungen für Schwangere, Stillende und Jugendliche beachten

Verhalten im Gefahrenfall

Verschütten von Arzneimitteln: zur Reinigung größerer Flächen flüssigkeitsdichten Einwegkittel/-overall, Schutzhandschuhe und Überschuhe, Schutzbrille und ggf. Atemschutzmaske FFP 3 tragen. Zur Aufnahme trockene (bei Flüssigkeiten) bzw. feuchte (bei Pulvern) Einmalhandtücher benutzen. Verunreinigte Flächen anschließend mit Reinigungslösung und Wasser mehrmalig reinigen.

Entsorgung: s. „Sachgerechte Entsorgung“

Im Brandfall sind keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen erforderlich.

Durchgangsarzt: .....

Betriebsarzt: .....

Notfall: .....

Erste Hilfe

Bei jeder Erste-Hilfe-Maßnahme: Selbstschutz beachten und ggf. Arzt konsultieren!

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Haut gründlich mit Wasser reinigen (ca. 5-10 Min.), ggf. Betriebsarzt aufsuchen.

Augenkontakt: Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 10 Minuten unter fließendem Wasser ausspülen. Augenarzt konsultieren.

Zuständige/r Arzt/Ärztin: ..... Tel.: ..... Unfall im Verbandbuch dokumentieren!

Sachgerechte Entsorgung

CMR-Arzneimittelreste und abgelaufene CMR-Arzneimittel gelten als gefährlicher Abfall. Im dafür vorgesehenen Behältnis bis zur Entsorgung verschlossen aufbewahren. Kontaminierte Wegwerfartikel (z.B. Einmalhandtücher) können dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgt werden.

Bei Rückfragen Abfallbeauftragte/n kontaktieren (Name: ....., Tel.: .....).

Die Abholung und Entsorgung der Abfälle erfolgt durch: ..... Telefon-Nr.: .....

Datum:	Name:

* Muster-Betriebsanweisungen für verschiedene Tätigkeiten mit **Zytostatika** finden Sie unter www.bgw-online.de (Suche: 09-19-042)

Betriebsanweisung Nr. ..... gem. § 14 GefStoffV	**Arbeitsplatz/Bereich:** Zubereitung von atemwegsschädigenden Arzneimitteln in Apotheken

Tätigkeit: Zubereitung von Arzneimitteln, die bei Aufnahme über die Atemwege schädigend wirken können

Gefahrstoff bzw. Gefahrstoffgruppe

Bei der Zubereitung von patientenindividuellen Applikationen (z.B. Infusionen, Spritzen, Salben, Tabletten, Kapseln) werden Tätigkeiten mit Arzneimitteln durchgeführt, die die Atemwege durch Reizung oder Verätzung schädigen können, sensibilisierend wirken können, allergische Reaktionen auslösen und innere Organe schädigen können. Dies können sein: Antibiotika, Neuroleptika oder auch Vertreter aus anderen Arzneimittelgruppen.

Beispiele: *Medikament/Wirkstoff A®*, *Medikament/Wirkstoff B®*, ...

Gefahren für Mensch und Umwelt

Bei der Zubereitung kann es zur Freisetzung von wirkstoffhaltigen Stäuben und Spritzern kommen, die bei einer Aufnahme über die Atemwege eine potenzielle Gefahr für Personen darstellen, die mit ihnen arbeiten. Zu dieser Gruppe zählen insbesondere Stoffe, die beim Einatmen gesundheitsschädlich sind (**H332**), Allergien, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen (**H334**), die Atemwege reizen (**H335**) oder ätzend auf die Atemwege wirken (**EUH071**).

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Laborabzug / örtliche Absaugung benutzen: beim Herstellen pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausgeschaltet, so lang Pulver verwirbeln kann), beim Abfüllen/Umfüllen von festen Stoffen und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) sowie beim Verreiben fester Stoffe
- Festgelegte Arbeitsflächen benutzen
- Arbeitsflächen täglich reinigen und desinfizieren (PSA benutzen), zur Verfügung gestellte Reinigungshilfen benutzen. Produktinformationen der Desinfektionsmittelhersteller zum Explosionsschutz beachten!
- Verunreinigungen feucht aufnehmen
- Hand- und Hautschutzplan beachten
- Essen und Trinken am Arbeitsplatz sind untersagt
- Tätigkeit in ruhiger Umgebung durchführen
- Fenster schließen, Zugluft vermeiden
- Einatmen von Stäuben, Aerosolen, Dämpfen oder Nebeln vermeiden
- Behältnisse unmittelbar nach Gebrauch dicht schließen
- Persönliche Schutzausrüstung benutzen (Schutzkittel/-overall, Einmalhandschuhe, ggf. Atemschutz)
- Beschäftigungsbeschränkungen für Schwangere, Stillende und Jugendliche beachten

Verhalten im Gefahrenfall

Verschütten von Arzneimitteln: **Einatmen** des Stoffes **vermeiden**. Zur Reinigung größerer Flächen flüssigkeitsdichten Einwegkittel bzw. -overall, Schutzhandschuhe, Überschuhe, Atemschutz (mind. FFP 2) und Schutzbrille tragen. Zur Aufnahme trockene (bei Flüssigkeiten) bzw. feuchte (bei Pulver) Einmalhandtücher benutzen. Verunreinigte Flächen anschließend mit Reinigungslösung und Wasser mehrmalig reinigen.

Im Brandfall sind keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen erforderlich.

Durchgangsarzt: .....
Betriebsarzt: .....
Notfall: .....

Erste Hilfe

Bei jeder Erste-Hilfe-Maßnahme: Selbstschutz beachten und ggf. Arzt konsultieren!

Einatmung: Betroffene aus Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und tief durchatmen). Arzt konsultieren.

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung wechseln. Haut gründlich mit Wasser reinigen. (ca. 5-10 Min.)

Augenkontakt: Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 10 Min. unter fließendem Wasser ausspülen. Augenarzt konsultieren.

Zuständige/r Arzt/Ärztin: ..... Tel.: ..... Unfall im Verbandbuch dokumentieren!

Sachgerechte Entsorgung

Arzneimittelreste und abgelaufene Arzneimittel luftdicht verschlossen bzw. im angefeuchteten Zustand im dafür vorgesehenen Behältnis entsorgen. Kontaminierte Wegwerfartikel (z.B. Einmalhandtücher) können dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgt werden.

Bei Rückfragen Abfallbeauftragte/n kontaktieren (Name: ....., Tel.: .....).

Die Abholung und Entsorgung der Abfälle erfolgt durch: ..... Telefon-Nr.: .....

Datum:	Name:

Betriebsanweisung Nr. ..... gem. § 14 GefStoffV	**Arbeitsplatz/Bereich:** Zubereitung von hautschädigenden Arzneimitteln in Apotheken

Tätigkeit: Zubereitung von Arzneimitteln, die bei Aufnahme über die Haut schädigend wirken können

Gefahrstoff bzw. Gefahrstoffgruppe

Bei der Zubereitung von patientenindividuellen Applikationen (z.B. Infusionen, Spritzen, Salben, Tabletten, Kapseln) werden Tätigkeiten mit Arzneimitteln durchgeführt, die zu Hautschäden (z.B. Verätzungen, Rötungen, Ekzeme) sowie Hautsensibilisierungen und Hautallergien führen können. Dies können sein: Antibiotika, Neuroleptika, antiparasitäre Mittel oder auch Vertreter aus anderen Arzneimittelgruppen

Beispiele: *Medikament/Wirkstoff A®*, *Medikament/Wirkstoff B®*, ...

Gefahren für Mensch und Umwelt

Bei der Zubereitung kann es zur Freisetzung von wirkstoffhaltigen Stäuben und Spritzern kommen, die bei einer Aufnahme über die Haut eine potenzielle Gefahr für Personen darstellen, die mit ihnen arbeiten, Zu dieser Gruppe zählen Stoffe, die gesundheitsschädlich bei Hautkontakt sind (**H312**), schwere Verätzungen der Haut verursachen können (**H314**), Hautreizungen verursachen können (**H315**) bzw. bei wiederholtem Kontakt zu spröder oder rissiger Haut führen (**EUH066**) oder allergische Hautreaktionen verursachen können (**H317**).

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Hand- und Hautschutzplan beachten
- Essen und Trinken am Arbeitsplatz sind untersagt
- Berührung des Stoffs mit der Haut (Hände, Unterarme etc.) vermeiden
- Spritzer auf der Haut sofort mit reichlich Wasser entfernen und Haut anschließend sorgfältig abtrocknen
- Verschmutzte und durchtränkte Kleidung baldmöglichst wechseln
- Persönliche Schutzausrüstung benutzen (Schutzhandschuhe, langärmeliger, geschlossener Kittel oder Overall, ggf. Schutzbrille mit Seitenschutz)
- Laborabzug benutzen: beim Herstellen pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausschalten, so lang Pulver verwirbeln kann), beim Abfüllen/Umfüllen von festen Stoffen und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) sowie beim Verreiben fester Stoffe
- Arbeitsflächen täglich reinigen und desinfizieren (PSA benutzen), zur Verfügung gestellte Reinigungshilfen benutzen. Produktinformationen der Hersteller zum Explosionsschutz beachten!
- Beschäftigungsbeschränkungen für Schwangere, Stillende und Jugendliche beachten

Verhalten im Gefahrenfall

Verschütten von Arzneimitteln: **Hautkontakt** mit Stoff **vermeiden**. Zur Reinigung größerer Flächen flüssigkeitsdichten Einwegkittel bzw. -overall, Schutzhandschuhe, Überschuhe, Atemschutz (FFP 2) und Schutzbrille tragen. Zur Aufnahme trockene (bei Flüssigkeiten) bzw. feuchte (bei Pulvern) Einmalhandtücher benutzen. Verunreinigte Flächen anschließend mit Reinigungslösung und Wasser mehrmalig reinigen.

Entsorgung s. „Sachgerechte Entsorgung".

Im Brandfall sind keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen erforderlich.

Durchgangsarzt: .....
Betriebsarzt: .....
Notfall: .....

Erste Hilfe

Bei jeder Erste-Hilfe-Maßnahme: Selbstschutz beachten und ggf. Arzt konsultieren!

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Haut gründlich mit Wasser reinigen. (ca. 5-10 Min.), Betriebsarzt aufsuchen.

Augenkontakt: Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 10 Min. unter fließendem Wasser ausspülen. Augenarzt konsultieren.

Zuständige/r Arzt/Ärztin: ..... Tel.: ..... Unfall im Verbandbuch dokumentieren!

Sachgerechte Entsorgung

Arzneimittelreste und abgelaufene Arzneimittel luftdicht verschlossen bzw. im angefeuchteten Zustand im dafür vorgesehenen Behältnis entsorgen. Kontaminierte Wegwerfartikel (z.B. Einmalhandtücher) können dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgt werden.

Bei Rückfragen Abfallbeauftragte/n kontaktieren (Name: ....., Tel.: .....).

Die Abholung und Entsorgung der Abfälle erfolgt durch: ..... Telefon-Nr.: .....

Datum:	Name:

b) Gruppenbetriebsanweisungen für Pflegeeinrichtungen

Im Pflegebereich bieten sich - aufgrund der besseren Umsetzbarkeit – tätigkeitsbezogene Betriebsanweisungen an, in denen die für bestimmte Stoffeigenschaften geltenden Schutzmaßnahmen farblich markiert sind. Auf diese Weise lässt sich die Risikokommunikation mit den Beschäftigten einfacher gestalten.

Die nachfolgenden Muster-Gruppenbetriebsanweisungen beschreiben das Stellen von festen Fertigarzneimitteln (z.B. Tabletten) und das Vorbereiten sowie das Applizieren von Infusionen.

Die in den Muster-Gruppenbetriebsanweisungen im Abschnitt „Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln“ verwendeten farbigen Punkte beziehen sich auf Arzneimittel mit den folgenden Stoffeigenschaften:

Farbe	Stoffeigenschaften
	Arzneimittel mit Wirkstoffen, die krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktions-toxische (CMR-)Eigenschaften der Kategorien 1A oder 1B haben. Im Sicherheitsdatenblatt für den Wirkstoff sind diese mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze gekennzeichnet: H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df)
	Arzneimittel, deren Wirkstoffe beim Einatmen gesundheitsschädlich sind (H332), Allergien, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen (H334), die Atemwege reizen (H335) oder ätzend auf die Atemwege wirken (EUH071)
	Arzneimittel, deren Wirkstoffe gesundheitsschädlich bei Hautkontakt sind (H312), schwere Verätzungen der Haut verursachen können (H314), Hautreizungen verursachen können (H315) bzw. bei wiederholtem Kontakt zu spröder oder rissiger Haut führen (EUH066) oder allergische Hautreaktionen verursachen können (H317)

Quelle: In Anlehnung an das Farbkonzept der ABDA zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung auf Standgefäßen (https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/kennzeichnung-und-lagerung-von-gefahrstoffen-in-der-apotheke/

Alle Mitarbeiter/-innen im Pflegebereich, die Tätigkeiten mit Arzneimitteln ausführen, sollten am besten im Rahmen der regelmäßigen Unterweisungen über die Bedeutung der Farben informiert werden.

WICHTIG: Die folgenden Betriebsanweisungen sollen lediglich veranschaulichen, worauf bei der Erstellung zu achten ist und welche Inhalte dabei berücksichtigt werden müssen. Sie enthalten daher keine klaren und eindeutigen Angaben, die in praktisches Verhalten oder Handeln umgesetzt werden können. Wie in Kapitel 2.3.2 beschrieben, muss sich ihr Inhalt an der betrieblichen Situation orientieren. Es reicht nicht aus, die Inhalte unverändert zu übernehmen und in den betreffenden Arbeitsbereichen aufzuhängen. Die Betriebsanweisungen beziehen sich hauptsächlich auf die Aspekte des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der Gefahrstoffverordnung. Teilweise sind auch Inhalte aus der Apothekenbetriebsordnung, der Betriebssicherheitsverordnung und aus hygienerechtlichen Regelungen enthalten. Es sollte trotzdem geprüft werden, ob weitere Maßnahmen – beispielsweise aus Sicht des Produktschutzes oder anderen Gründen – erforderlich sind.

Betriebsanweisung Nr. ..... gem. § 14 GefStoffV	**Arbeitsplatz/Bereich:** Stellen von festen Arzneimitteln in Bereichen der Pflege

Tätigkeit: Stellen von festen Fertigarzneimitteln

Gefahrstoff bzw. Gefahrstoffgruppe

Fertigarzneimittel werden als Tabletten oder Kapseln aus Blisterverpackungen entnommen und in Behältnisse (z.B. Medikamentenbecher) zur späteren Gabe an die Patientinnen/Patienten gegeben. Die in Tabletten und Kapseln enthaltenen Wirkstoffe können gesundheitsschädigende Eigenschaften haben.

Beispiele: *Medikament A®*, *Medikament B®*, ...

Gefahren für Mensch und Umwelt

Die in Tabletten und Kapseln enthaltenen Wirkstoffe können bei einer Exposition zu Schäden der Haut (z.B. Rötungen, Ekzeme, Hautallergien) und der Atemwege (z.B. Reizung, allergische Reaktionen) führen. Einige Arzneimittel (z.B. Zytostatika) begünstigten bei den behandelten Patientinnen und Patienten die Entstehung von Krebs und genetischen Defekten; auch fruchtbarkeitsgefährdende und das Kind im Mutterleib schädigende Eigenschaften wurden beobachtet.

Werden **vollständig überzogene** Tabletten gestellt, so ist keine Exposition gegenüber den Wirkstoffen gegeben. Eine Freisetzung von Stäuben in geringen Mengen (weit unterhalb der therapeutischen Dosis) ist bei **nicht überzogenen** Tabletten grundsätzlich möglich.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Hand- und Hautschutzplan beachten
- 🔴 CMR-Arzneimittel getrennt von anderen Arzneimitteln aufbewahren
- Tätigkeit in ruhiger Umgebung auf dafür vorgesehen Arbeitsflächen durchführen
- Zugluft vermeiden
- Nach Tätigkeitsende: Hände waschen
- Essen und Trinken am Arbeitsplatz sind untersagt
- Hautkontakt vermeiden (Handschuhe tragen)
- Tabletten möglichst direkt aus der Blisterpackung in die Dosette stellen
- Benutzte Arbeitsflächen regelmäßig reinigen (ggf. Einmalunterlagen benutzen)
- 🔴🟡🟡 Kapseln nicht öffnen, Tabletten nicht mörsern oder zerkleinern
- Beschäftigungsbeschränkungen für Schwangere, Stillende und Jugendliche beachten

Verhalten im Gefahrenfall

Beim Stellen von Fertigarzneimitteln treten keine besonderen Gefahrensituationen auf.
Im Brandfall sind keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen erforderlich.

Durchgangsarzt: ..... **Notfall:** .....
Betriebsarzt: .....

Erste Hilfe

Bei jeder Erste-Hilfe-Maßnahme: Selbstschutz beachten und ggf. Arzt konsultieren!
Hautkontakt: keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen notwendig
Augenkontakt: Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 10 Min. unter fließendem Wasser ausspülen. Augenarzt konsultieren.
Einatmen: Bei anhaltenden Beschwerden den Arzt aufsuchen.
Verschlucken: Arzt aufsuchen
Zuständige/r Arzt/Ärztin: ..... Tel.: ..... Unfall im Verbandbuch dokumentieren!

Sachgerechte Entsorgung

Nicht mehr benötigte, abgelaufene oder beschädigte Tabletten und Kapseln im dafür vorgesehenen Behältnis zur Entsorgung an die Apotheke übergeben.
Bei Rückfragen Abfallbeauftragte/n kontaktieren (Name: ....., Tel.: .....).
Die Abholung und Entsorgung der Abfälle erfolgt durch: ..... Tel.: .....

Datum:	Name:

Betriebsanweisung Nr. ..... gem. § 14 GefStoffV	Arbeitsplatz/Bereich: Vorbereiten und applizieren von Infusionen

Tätigkeit: Infusionen vorbereiten / richten und konnektieren

Gefahrstoff bzw. Gefahrstoffgruppe

Zur Vorbereitung von Infusionen muss der Infusionsbeutel mit dem Infusionsbesteck verbunden werden. Das Infusionsbesteck wird am Patienten-Port angeschlossen, nach der Behandlung wieder entfernt und anschließend entsorgt. Die in Infusionslösungen enthaltenen Wirkstoffe können gesundheitsschädigende Eigenschaften haben.

Beispiele: *Medikament A®*, *Medikament B®*, ...

Gefahren für Mensch und Umwelt

Die in Infusionslösungen enthaltenen Wirkstoffe können bei einer Exposition zu Schäden der Haut (z.B. Rötungen, Ekzeme, Hautallergien) und der Atemwege (z.B. Reizung, allergische Reaktionen) führen. Einige Arzneimittel (z.B. Zytostatika) begünstigten bei behandelten Patientinnen und Patienten die Entstehung von Krebs und genetischen Defekten; auch fruchtbarkeitsgefährdende und das Kind im Mutterleib schädigende Eigenschaften wurden beobachtet. Eine Freisetzung von Flüssigkeitströpfchen in geringen Mengen (weit unterhalb der therapeutischen Dosis) ist beim Verbinden des Infusionsbeutels mit dem Infusionsbesteck und der Konnektion von **nicht vorbefüllten** Infusionsbestecken am Patienten möglich. Beim Einsatz von mit Trägerlösung **vorbefüllten Infusionsbestecken**, ist keine Exposition gegenüber den Wirkstoffen zu erwarten.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Hand- und Hautschutzplan beachten
- 🔴 CMR-haltige Infusionen getrennt von anderen Arzneimitteln aufbewahren
- Tätigkeit in ruhiger Umgebung auf dafür vorgesehen Arbeitsflächen durchführen
- 🔴🟡 Bei vorbefüllten Infusionssystemen: Schutzkappe des Systems mit Kompresse entfernen
- Infusionsbeutel auf Arbeitsfläche legen und vorsichtig von der Seite anstechen
- Nach Tätigkeitsende: Hände waschen
- Essen und Trinken am Arbeitsplatz sind untersagt
- 🔴🟡 Hautkontakt vermeiden (Handschuhe tragen)
- Benutzte Arbeitsflächen regelmäßig reinigen (ggf. Einmalunterlagen benutzen)
- 🔴🟠🟡 Kein Umstecken des Infusionssystems in weitere/n Infusionsflasche/-beutel
- Beschäftigungsbeschränkungen für Schwangere, Stillende und Jugendliche beachten
- 🔴🟠🟡 Infusionssystem als Ganzes entsorgen (nicht zerlegen)

Verhalten im Gefahrenfall

Beim Vorbereiten, Konnektieren und Entsorgen von Infusionen treten keine besonderen Gefahrensituationen auf.
Im Brandfall sind keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen erforderlich.

Durchgangsarzt: ..... **Notfall:** .....
Betriebsarzt: .....

Erste Hilfe

Bei jeder Erste-Hilfe-Maßnahme: Selbstschutz beachten und ggf. Arzt konsultieren!
Hautkontakt: keine besonderen gefahrstoffspezifischen Maßnahmen notwendig
Augenkontakt: Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 10 Min. unter fließendem Wasser ausspülen. Augenarzt konsultieren.
Einatmen: Bei anhaltenden Beschwerden den Arzt aufsuchen.
Verschlucken: Arzt aufsuchen
Zuständige/r Arzt/Ärztin: ..... Tel.: ..... Unfall im Verbandbuch dokumentieren!

Sachgerechte Entsorgung

Nicht mehr benötigte, abgelaufene oder abgebrochene Infusionen zusammen mit ausreichend saugfähigem Material im dafür vorgesehenen Behältnis sammeln und zur Abholung bereitstellen.
Bei Rückfragen Abfallbeauftragte/n kontaktieren (Name: ....., Tel.: .....).
Die Abholung und Entsorgung der Abfälle erfolgt durch: ..... Tel.: .....

Datum:	Name:

Anhang III

Auszug aus den Technischen Regeln für Gefahrstoffe „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung - 525“, Abschnitte 4 und 5

Ausgabe September 2014, GMBl 2014 S. 1294-1307 v. 13.10.2014 [Nr. 63],
berichtigt: GMBl 2015 S. 542 v. 10.7.2015 [Nr. 27]

4 Arzneimittel ohne krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften

4.1 Grundsatz

(1) Die Regelungen der Nummer 4 gelten für Tätigkeiten mit Arzneimitteln, bei denen Inhaltsstoffe freigesetzt werden können, die Gefährlichkeitsmerkmale gemäß § 3 GefStoffV aufweisen oder denen entsprechende Gefahrenkategorien nach CLP-Verordnung zugeordnet werden. Dabei ist die Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden. Der Arbeitgeber hat Sorge zu tragen, dass die Tätigkeiten mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt werden können.

(2) Für Tätigkeiten mit Arzneimitteln nach Absatz 1 müssen Betriebsanweisungen nach § 14 GefStoffV in Verbindung mit TRGS 555 „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“ vorliegen und die Beschäftigten unterwiesen werden. Fachinformationen nach § 11a AMG für die Arzneimittel und vorhandene Sicherheitsdatenblätter für die darin enthaltenen Arzneistoffe müssen für die Beschäftigten arbeitsplatznah zugänglich sein. Für die fachkundige Beratung zu den Gefährdungen kommen z.B. Apotheker und Ärzte/Tierärzte in Betracht, die anhand von Fachinformationen und vorhandenen Sicherheitsdatenblättern Auskunft über Gefährdungen geben können.

(3) Handschuhe aus Latex oder Nitril sind im medizinischen Bereich weit verbreitet, Daten über die erforderliche Schichtdicke von Handschuhen oder deren Durchbruchszeit für reine Arzneistoffe sind meist nicht verfügbar. Arzneimittel sind Zubereitungen von einem oder mehreren Arzneistoffen, bei denen kurzeitig ein Kontakt zum Beschäftigten bestehen kann. Vergleichbare Expositionen wie in der Industrie, bei denen die Exposition über eine ganze Schicht in wesentlich höheren Konzentrationen bestehen kann, gibt es in der Medizin nicht.

4.2 Verteilung von festen Arzneimitteln

(1) Bei den nachstehend aufgeführten festen Darreichungsformen (Systematik Europäisches Arzneibuch 2011), die Stoffe gemäß Nummer 4.1 Absatz 1 enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nicht zu erwarten und es liegt eine Tätigkeit mit geringer Gefährdung vor:

1. Tabletten/Granulate:
a) überzogene Tabletten/überzogene Granulate,
b) magensaftresistente Tabletten/magensaftresistente Granulate,
c) überzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
d) überzogene Granulate mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

2. Kapseln:
a) Hartkapseln,
b) Weichkapseln.

(2) Bei den nachstehend aufgeführten Darreichungsformen, die Stoffe gemäß Nummer 4.1 Absatz 1 enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden:

1. Tabletten/Granulate:
a) nicht überzogene Tabletten/nicht überzogene Granulate,
b) nicht überzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
c) nicht überzogene Granulate mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

2. Pulver:
a) Pulver zum Einnehmen und zur Herstellung einer Lösung oder Suspension zum Einnehmen,
b) Pulver zur kutanen Anwendung,
c) Pulver zur Herstellung von Injektions- oder Infusionszubereitungen.

3. transdermale Pflaster.

(3) Bei der Arzneimittelverteilung in die für die Patienten vorgesehenen Behältnisse (z.B. Tages- oder Wochendosiersysteme), sind zur Vermeidung eines Hautkontakts geeignete Schutzmaßnahmen vorzusehen (z.B. Tragen von Schutzhandschuhen, Gebrauch von Pinzetten oder Löffeln). Wenn eine passende Dosierung bzw. Arzneiform, auch nach Rücksprache mit der Apotheke bzw. dem Tierarzt, nicht verfügbar ist, kann eine Zerkleinerung (Teilen von Tabletten, Zerreiben, Öffnen von Kapseln u. ä.) vorgenommen werden. Dazu ist eine Arbeitsanweisung zu erstellen, die die Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen und Hilfsmittel beschreibt, insbesondere auch zur Vermeidung einer inhalativen Belastung.

(4) Bei der Reinigung und Handhabung von Behältnissen und Gegenständen, die bei der Arzneimittelverteilung zur Anwendung kommen, muss eine Exposition der Beschäftigten vermieden werden. Alle Gerätschaften, wie Tablettenbehälter, Mörser oder Messer zum Zerteilen von Tabletten müssen getrennt von Geschirr und Besteck gereinigt werden. Das Zerreiben von bestimmten Tabletten oder das Öffnen von bestimmten Kapseln, darf wegen der hohen Gefährdung nur in der Apotheke vorgenommen werden. Näheres hierzu ist in der Betriebsanweisung zu regeln.

4.3 Verabreichen oder Anwenden von flüssigen und halbfesten Arzneimitteln

(1) Bei dem Verabreichen von flüssigen und halbfesten Externa sowie Ovula und Suppositorien sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen bzw. Applikatoren zu verwenden. Die Eignung der Schutzhandschuhe ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Anwendungsumstände und Dauer festzustellen. Konkrete Hilfestellungen sind wegen der großen Bandbreite der Einsatzstoffe hier nicht möglich.

(2) Bei Anwendung von Spot-on-Präparaten in der Tiermedizin sind die Herstellerangaben zum Arbeitsschutz zu befolgen.

(3) Nach den vorliegenden Erfahrungen kann beim sachgerechten Umgang mit alkoholischen Präparaten in der Humanmedizin von einer Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte gemäß TRGS 900 „Arbeitsplatzgrenzwerte“ für Ethanol und 2-Propanol ausgegangen werden.

(4) Bei Tätigkeiten mit entzündbaren Arzneimitteln (z.B. Hautdesinfektionsmittel, Franzbranntwein) sind zusätzlich Maßnahmen des Brand- und Explosionsschutzes zu treffen. Insbesondere dürfen sich im Gefahrenbereich keine Zündquellen befinden und elektrostatische Aufladungen sind zu verhindern.

(5) In der Tiermedizin ist abweichend von Absatz 3 eine gesonderte Gefährdungsbeurteilung notwendig, z.B. bei großflächiger Anwendung von Alkoholen oder Jodoform-Ether.

4.4 Anwendung von Inhalaten

(1) Zum Zwecke der Therapie erzeugte Inhalate (Aerosole, Dämpfe) sind so anzuwenden oder zu verabreichen, dass die Beschäftigten ihnen nicht ausgesetzt sind.

(2) Sofern durch technische oder organisatorische Maßnahmen nicht verhindert werden kann, dass die Beschäftigten gegenüber Aerosolen oder Dämpfen von Arzneimitteln gemäß Nummer 4.1 Absatz 1 exponiert werden, muss geprüft werden, ob das Therapieziel nicht durch andere Anwendungsformen erreicht werden kann. Ist eine andere Anwendungsform möglich, ist in diesem Fall geeignete persönliche Schutzausrüstung (Atemschutz z.B. der Klasse FFP 2) zu tragen.

(3) Bei Dosieraerosolen und Arzneimitteln zur Verwendung in Inhalationsgeräten sind die Anwendungshinweise der Gebrauchsinformationen zu beachten. Expositionsmindernd kann sich z.B. die Verwendung von Inhalationshilfen auswirken.

(4) Zur Inhalationstherapie dürfen nur solche Geräte eingesetzt werden, die nach dem Stand der Technik möglichst keine Aerosole oder Dämpfe direkt an die Umgebungsluft abgeben, z.B. Atemzug gesteuerte Geräte. Dies gilt nicht für die alleinige Anwendung von Sole oder für Geräte zur Luftbefeuchtung.

4.5 Vorbereitung und Verabreichen von Infusionen und Injektionen

Beim Vorbereiten und Verabreichen von Infusionen bzw. Injektionen ist Folgendes zu beachten:

1. Eine Aerosolbildung ist zu vermeiden. Dazu sind ggf. technische Hilfsmittel (z.B. Druckentlastungssysteme mit Aerosolfilter) zu verwenden.

2. Beim Wechseln, Entlüften bzw. Entfernen von Infusionssystemen ist eine Exposition der Beschäftigten und eine Verunreinigung des Raumes zu vermeiden.

4.6 Entsorgung von Arzneimitteln

Bei der Entsorgung von Arzneimitteln und Arzneimittelresten ist auch die „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Bund-/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall einzuhalten soweit diese Maßnahmen dem Schutz von Beschäftigten und anderen Personen dienen. Bezüglich der Kennzeichnung von Abfällen wird auf die TRGS 201 „Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ verwiesen.

5 Arzneimittel mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften

5.1 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

(1) Der Arbeitgeber hat alle Arbeitsbereiche zu erfassen, in denen Beschäftigte Tätigkeiten mit CMR-Arzneimitteln durchführen. Hierzu zählen zum Beispiel Zytostatika und Virustatika, aber auch andere Arzneimittel. Alle CMR-Arzneimittel, mit denen offen umgegangen wird, oder die zu applikationsfertigen Zubereitungen verarbeitet werden, sind im Gefahrstoffverzeichnis aufzuführen.

(2) Vor dem Einsatz von CMR-Arzneimitteln hat der Arbeitgeber die erforderlichen Informationen zu beschaffen, anhand dieser Informationen ggf. selbst eine Einstufung vorzunehmen, die Gefährdungen zu ermitteln, zu beurteilen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Informationen dazu liefern die Hersteller oder Inverkehrbringer (…). Solange nach einem Anfangsverdacht (…) eine Einstufung nicht abschließend möglich ist, sind diese Arzneimittel entsprechend § 6 Absatz 12 GefStoffV als CMR-Stoffe anzusehen.

(3) In Bereichen, in denen mit CMR-Arzneimitteln umgegangen wird, muss mit einer Gefährdung der Beschäftigten gerechnet werden. Das betrifft insbesondere Bereiche mit folgenden Tätigkeiten:

1. Auspacken von Originalverpackungen mit der Gefahr von Restanhaftungen auf der Oberfläche der Primärverpackung,
2. Zubereiten,
3. Applizieren (Verabreichen) von Injektionen, Infusionen, Instillationen, Aerosolen, Salben,
4. Beseitigen und Entsorgen von Erbrochenem nach oraler Arzneimittelapplikation,
5. Beseitigen und Entsorgen von Urin und Stuhl von Patienten unter CMR-Hochdosistherapien,
6. Entsorgen von CMR-Arzneimitteln und -resten sowie entsprechend verunreinigter Materialien einschließlich Bruch,
7. Handhaben von verunreinigten Textilien,
8. Reinigen verunreinigter Flächen und Geräte.

(4) Die Bestimmung der Arbeitsplatzkonzentrationen von CMR-Arzneimitteln ist in der Regel wegen der erfahrungsgemäß geringen Aerosolkonzentration für eine Gefährdungsbeurteilung nicht geeignet. Auch zur Beurteilung der dermalen Belastung stehen derzeit keine Standardmessverfahren zur Verfügung. Zur Ermittlung der dermalen und inhalativen Exposition sind daher in erster Linie nicht messtechnische Methoden (z.B. Erfahrungswissen, einschlägige Publikationen, Vergleichsarbeitsplätze anzuwenden. Einen wichtigen Hinweis zur Gefährdungssituation am Arbeitsplatz kann der Einsatz von Wischproben geben. (…).

(5) Exkrete und Sekrete von Patienten unter CMR-Therapien sind nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Deswegen sind beim Umgang mit Körperflüssigkeiten und bei der Beseitigung von Erbrochenem die arbeitshygienischen Grundregeln gemäß dem Hygieneplan ausreichend und zu beachten.

(6) Das Verteilen von festen Darreichungsformen im Sinne der Nummer 4.2 Absatz 1 ist in der Regel eine Tätigkeit mit geringer Gefährdung.

5.2 Schutzmaßnahmen

5.2.1 Allgemeines

(1) Dem zentralen Zubereiten von CMR-Arzneimitteln ist der Vorrang vor dem dezentralen Zubereiten zu geben.

(2) Während der Zubereitung ist die Zahl der jeweils tätigen Beschäftigten in dem Arbeitsbereich so gering wie möglich zu halten.

(3) Eine Verschleppung von CMR-Arzneimitteln ist zu vermeiden. Dies kann beispielsweise erfolgen

1. durch die Festlegung von definierten Arbeitsprozessen und Arbeitsplätzen sowie

2. der Benutzung von flüssigkeitsaufnehmenden Unterlagen (auf Tabletts, auf definierten Arbeitsflächen etc.) oder
3. der Festlegung, welche Gegenstände und Flächen nur mit und welche ohne Schutzhandschuhe berührt werden dürfen.

5.2.2 Technische Schutzmaßnahmen beim Auspacken, Zubereiten und Anwenden von CMR-Arzneimitteln

(1) Jedes Zubereiten ist in einer geeigneten Sicherheitswerkbank gemäß DIN 12980 durchzuführen. Einrichtungen, wie z.B. Isolatoren, vollautomatische geschlossene Systeme, die eine gleichwertige Sicherheit bieten, können ebenfalls eingesetzt werden. Bereits im Betrieb vorhandene Einrichtungen sind auf gleichwertige Sicherheit zu prüfen. Zur Verhinderung der Freisetzung von CMR-Arzneimitteln haben sich zusätzlich spezifische für den Einsatzzweck konzipierte Druckentlastungs- und Über-leitsysteme bewährt.

(2) Von der Zubereitung in einer Sicherheitswerkbank darf nur in Ausnahmesituationen abgewichen werden (unvorhersehbare zwingende Notwendigkeit der Zubereitung) oder bei Tätigkeiten, die nach aktuellem Stand der Technik nicht unter einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden können (z.B. Abwiegen pulverförmiger CMR-Stoffe zur Kapselherstellung in der Pädiatrie). In solchen Fällen muss ein System verwendet werden, das eine Kontamination der Umgebung und eine Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik verhindert (z.B. glove bag).

(3) Zur Vermeidung der Verunreinigung von Arbeitsflächen sind Arbeiten, einschließlich des Auspackens, nur auf einer saugfähigen und nach unten undurchlässigen Unterlage durchzuführen. In der Sicherheitswerkbank ist darauf zu achten, dass die Strömungsverhältnisse nicht beeinträchtigt werden, z.B. durch ungewolltes Bedecken der Lüftungsschlitze. Schnelle Bewegungen können die laminare Luftströmung negativ beeinträchtigen. Infusionssysteme sind mit wirkstofffreien Trägerlösungen zu befüllen und zu entlüften.

(4) Bei der Applikation von CMR-Arzneimitteln ist zu beachten, dass das Applikationssystem dicht ist. Dazu sind sichere Verbindungs- und Überleit-systeme (möglichst Drei-Wege-Hähne, Luer-Lock-Anschlüsse) einzusetzen. Beim Konnektieren bzw. Diskonnektieren sind saugfähige Materialien zur Flüssigkeitsaufnahme zu verwenden. Auch bei spezifischen Applikations-verfahren (z.B. offener Umgang, Blaseninstillation, Chemoembolisation, Chemoperfusion) sind geeignete Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen und einzuhalten.

5.2.3 Anforderungen an Aufstellung und Betrieb von Sicherheitswerkbänken

(1) Sicherheitswerkbänke oder gleichwertige Einrichtungen dürfen nur in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen aufgestellt werden. Durch organisatorische oder bauliche Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die

Funktion der Werkbank z.B. beim Öffnen der Tür des Arbeitsraums nicht beeinträchtigt wird. Unbefugten ist der Zutritt zu diesen Räumen zu untersagen. Die Regelungen des § 35 ApBetrO bleiben unberührt.

(2) Sicherheitswerkbänke sind entsprechend den Herstellerangaben sachgerecht aufzustellen und zu betreiben. Die Sicherheitswerkbank und der Raum, in dem sie aufgestellt wird, müssen unter lüftungstechnischen Gesichtspunkten vor Erstinbetriebnahme, nach Änderung des Aufstellungsortes und nach Veränderungen des Raumes durch fachkundige Personen überprüft werden. Sicherheitswerkbänke sind regelmäßig zu warten und zu überprüfen (siehe auch DIN 12980).

(3) Die Sicherheitswerkbank muss eine Fortluftführung nach außen haben, es sei denn, es ist nach § 10 Absatz 5 GefStoffV sichergestellt, dass die rückgeführte Luft unter Anwendung eines behördlich oder von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung anerkannten Verfahrens zurückgeführt wird.

(4) Da eine Belastung der Luftfilter der Sicherheitswerkbänke nicht auszuschließen ist, sind aus Vorsorgegründen beim Filterwechsel Schutzmaßnahmen gemäß Gefährdungsbeurteilung zu ergreifen. Auf die persönliche Schutzausrüstung nach Nummer 5.3 Absatz 6 wird hingewiesen. Die Schutzkleidung (z.B. Kittel oder Overall) braucht nicht flüssigkeitsdicht zu sein, da in der Regel nur staubförmige Kontaminationen zu erwarten sind.

5.3 Persönliche Schutzausrüstungen

(1) Persönliche Schutzausrüstungen sind gemäß der Gefährdungsbeurteilung nach Nummer 5.1 Absatz 2 auszuwählen.

(2) Beim Auspacken angelieferter CMR-Fertigarzneimittel aus der Transportverpackung (Sekundärverpackung) sind Schutzhandschuhe zu tragen, die mindestens die Grundanforderungen nach DIN EN 374 erfüllen.

(3) Beim Zubereiten von CMR-Arzneimitteln in einer Sicherheitswerkbank sind folgende persönliche Schutzausrüstungen zu tragen und bei Verunreinigung oder Beschädigung sofort zu wechseln (…):

1. Schutzhandschuhe gemäß DIN EN 374-3 ggf. mit Stulpen und
2. hochgeschlossener Kittel mit langen Ärmeln und eng anliegenden Armbündchen oder Overall.

(4) Bei der Applikation von CMR-Arzneimitteln (Konnektion/Diskonnektion, Gabe von oralen Arzneimitteln) sind Schutzhandschuhe zu tragen, die mindestens die Grundanforderungen nach DIN EN 374 erfüllen.

(5) Bei speziellen Applikationsformen, z.B. bei Blaseninstillation, Peritonealinstillation, transarterielle Chemoembolisation, ist abhängig von der Kontaminationsgefahr geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutz-

handschuhe, Schutzbrille, langärmeliger Kittel mit Bündchen, Schürze, ggf. steril) einzusetzen.

(6) Bei der Durchführung der hyperthermalen intraperitonealen Chemoperfusion (HIPEC) hat sich folgende persönliche Schutzausrüstung für den Chirurgen in der Praxis als sinnvoll erwiesen:
1. Schutzbrille mit Seitenschutz oder Operationsschutzmaske mit Gesichtsschirm,
2. Operationskittel (vorzugsweise Einmalkittel) aus Wasser abweisendem Material und ggf. Stulpen aus wasserdichtem Material,
3. Schutzhandschuhe, bei Manipulationen im Bauchraum ggf. zwei Paar Handschuhe übereinander (double gloving) und
4. ggf. Atemschutz bei offenen HIPEC-Operationen (FFP 3-Maske).
Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die eingesetzten CMR-Arzneistoffe nicht verschleppt werden. Mit CMR-Arzneistoffen kontaminierte Schutzkleidung ist innerhalb des Anwendungsbereichs zu entsorgen.

(7) Reinigungsarbeiten in der Sicherheitswerkbank, die über das bloße Abwischen der Arbeitsfläche hinausgehen, sind mit folgender persönlicher Schutzausrüstung auszuführen:

1. flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und enganliegendem Bündchen oder Overall,
2. Schutzbrille mit Seitenschutz,
3. Schutzhandschuhe gemäß DIN EN 374 ggf. mit Stulpen,
4. Atemschutzmaske FFP 3 nach DIN EN 149, falls mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss (…).

5.4 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung von CMR-Arzneimitteln

(1) Bei Verunreinigung der Haut mit CMR-Arzneimitteln ist die betreffende Stelle sofort unter reichlich fließendem, kaltem Wasser zu spülen.

(2) Bei Spritzern in die Augen sind diese sofort mit reichlich Wasser gründlich zu spülen. Bei reizenden Stoffen ist danach umgehend ein Augenarzt aufzusuchen und die verfügbare Stoffinformation für den Arzt mitzunehmen.

(3) Zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen, die beim Zubereiten oder der Applikation auftreten, sind mindestens folgende Einmalartikel in einem Notfall-Set („Spill-Kit“) bereitzuhalten:

1. Überschuhe, flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen oder Overall, Schutzbrille, und flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe mit ausreichender mechanischer Festigkeit,
2. Atemschutzmaske FFP 3 nach DIN EN 149,
3. flüssigkeitsaufnehmendes Material (z.B. Granulate, Saugvlies) in ausreichender Menge,
4. Aufnahme- und Abfallbehältnis, Handschaufel oder Schieber.

(4) Verunreinigungen durch verschüttete CMR-Arzneimittel (Lösungen, Trockensubstanzen, zerbrochene Tabletten, Zubereitungen) sind unverzüglich

sachgerecht zu beseitigen. Zur Aufnahme von Trockensubstanz müssen die aufnehmenden Materialien angefeuchtet werden. Die verunreinigten Flächen sind anschließend zu reinigen.

(5) Kontaminierte Mehrwegwäsche ist in der Wäscherei aufzubereiten (Reinigung und Behandlung wie infektiöse Wäsche) oder zu entsorgen.

5.5 Lagerung und Transport

(1) Der innerbetriebliche Transport darf nur durch unterwiesene Beschäftigte erfolgen.

(2) Die Lagerung und der Transport von CMR-Arzneimitteln und -Zubereitungen sollen getrennt von anderen Arzneimitteln und Produkten erfolgen.

(3) Zur Lagerung (z.B. im Kühlschrank, Schrank) sollen flüssigkeits-undurchlässige Unterlagen verwendet werden oder herausnehmbare Auffangwannen, die bei unbeabsichtigtem Substanzaustritt leichter gereinigt werden können.

(4) Zum Transport der einzeln und flüssigkeitsdicht (z.B. in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruchsichere, flüssigkeits-dichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden. Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

(5) Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden (…).

5.6 Entsorgung

(1) Bei der Entsorgung von CMR-Arzneimitteln und von mit CMR-Arzneimitteln kontaminierten Abfällen sind auch die abfallrechtlichen Bestimmungen der „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheits-dienstes“ der Bund-/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall zu beachten, soweit diese Maßnahmen dem Schutz von Beschäftigten und anderen Personen dienen. Hinweise für die Kennzeichnung von Abfallsammel- und –transport-behältern gibt die TRGS 201 „Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“. Weitere Hinweise für die sachgerechte Entsorgung von CMR-Arzneimittelabfällen gibt die Expertenschrift „Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst“ (…).

(2) Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d.h. Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Anhang IV

Antworten auf Fragen zur TRGS 525

Im Jahre 1998 erschien mit der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung“ erstmalig eine bundeseinheitliche Regelung für Tätigkeiten mit Arzneimitteln mit und ohne CMR-Eigenschaften, mit Desinfektionsmitteln und Anästhesiegasen. In den Jahren nach dem Inkrafttreten der TRGS 525 gab es viele neue europäische Regelungen im Gefahrstoffrecht und mehrere Überarbeitungen der Gefahrstoffverordnung, auch neue Arbeitsstoffe und medizinische Behandlungsverfahren wurden entwickelt; eine Anpassung der TRGS 525 wurde daher erforderlich. Im Oktober 2014 trat schließlich die neue TRGS 525 „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ in Kraft. Die nachfolgenden FAQ dienen als Hilfestellung bei eventuellen Fragen zur Umsetzung der Anforderungen aus der TRGS 525:

Inwiefern sind Sicherheitsdatenblätter für Arzneimittel bzw. -stoffe als Informationsquelle für die Gefährdungsbeurteilung hilfreich?

In Nr. 3.1 Abs. 2 TRGS 525 werden u.a. Sicherheitsdatenblätter als Informationsquelle für die Gefährdungsbeurteilung genannt. Hersteller und Lieferanten von reinen Arzneistoffen sind verpflichtet, Anwendern aktuelle Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen. Für Arzneimittel, die gebrauchsfertig von der pharmazeutischen Industrie ausgeliefert werden (Fertigarzneimittel), gilt dies jedoch nicht. Soweit die Fertigarzneimittel unverändert an den Verbraucher bzw. Patienten abgegeben werden, ist von einer Gefährdung nicht auszugehen und somit auch keine Gefährdungsbeurteilung notwendig. Werden Fertigarzneimittel z. B. bei einer Rezepturherstellung verwendet, kann es jedoch zu einer Gefährdung der Mitarbeiter kommen. Hier müssen für die Informationsermittlung andere Quellen herangezogen werden (siehe Nr. 3.1 Abs. 2 TRGS 525). Die Inhaltsstoffe sind in der Regel aus dem Beipackzettel ersichtlich, für die Identifizierung der gefahrstoffrechtlich relevanten Eigenschaften von Arzneimitteln können Datenbanken wie z. B. die Datenbank-Module der ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) oder auch die Datenbank „ChemIDplus“ der U.S. National Library of Medicine, wie auch die gefahrstoffrechtliche Einstufung der Stoffe in den vorhandenen Gefahrstoffverzeichnissen genutzt werden.

Die Fachinformationen der Hersteller enthalten z. Zt. nur selten Angaben zu gefahrstoffbezogenen Gefährdungen und kommen als Informationsquelle daher häufig nur bedingt in Frage. Hieraus resultiert die Aufforderung an die Hersteller, entsprechende Angaben zukünftig in die Fachinformationen aufzunehmen.

Müssen alle im Warenverzeichnis einer Apotheke aufgeführten Arzneimittel bzw. Arzneistoffe in das Gefahrstoffverzeichnis aufgenommen werden?

Nein. Gemeint sind in Nr. 3.2.2 Abs. 1 TRGS 525 nicht alle im Warenverzeichnis enthaltenen Arzneimittel bzw. Arzneistoffe, sondern nur diejenigen, die die Kriterien für einen Gefahrstoff und damit zur Aufnahme in das Gefahrstoffverzeichnis erfüllen (s. nächste Frage).

Welche Arzneimittel müssen im Gefahrstoffverzeichnis aufgeführt werden?

Maßgeblich ist neben der Einstufung als Gefahrstoff auch das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung. Arzneimittel und Arzneistoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften als Gefahrstoff einzustufen sind, brauchen dann nicht in das Gefahrstoffverzeichnis aufgenommen werden, wenn von ihnen keine oder eine nur geringe Gefährdung bei einer Tätigkeit im Betrieb (z.B. Apotheke) ausgeht (§ 6 Abs. 13 GefStoffV). Fertigarzneimittel, die ungeöffnet in der Originalverpackung an Kunden abgegeben werden, müssen somit nicht ins Gefahrstoffverzeichnis (Nr. 3.2.2 Abs. 2 TRGS 525) aufgenommen werden.

Arzneimittel bzw. Arzneistoffe, die ein oder mehrere Gefahrstoffmerkmale gemäß § 3 GefStoffV aufweisen oder einer oder mehreren Gefahrenkategorien nach CLP-Verordnung entsprechen und von denen durch eine Tätigkeit mit ihnen eine Gefährdung für die Beschäftigten ausgeht, müssen ins Gefahrstoffverzeichnis aufgenommen werden. Dies kann der Fall sein, wenn Fertigarzneimittel für die Herstellung von Rezepturen oder Defekturen verwendet werden. Hier muss die entstehende Gefährdung auf Grund der toxikologischen Eigenschaften, der Wirkstoffmenge, der Konsistenz, der Tätigkeit, der Dauer und der Häufigkeit der Tätigkeit mit dem Gefahrstoff während der Verarbeitung über eine Aufnahme in das Gefahrstoffverzeichnis entscheiden.

Dabei ist zu beachten, dass auch Gemische, die gefährliche Stoffe enthalten, bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden müssen, wenn die gefährlichen Stoffe bestimmte Konzentrationen überschreiten (Konzentrationsgrenzwerte gemäß CLP-Verordnung). Dies gilt beispielsweise für Arzneimittel, wenn sie einen krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Stoff der Kategorie 1A oder 1B in einer Konzentration ≥ 0,1% bzw. einen reproduktionstoxischen Stoff in einer Konzentration ≥ 0,3% enthalten. Die CLP-Verordnung enthält für weitere Gefahrenkategorien (z.B. hautätzend/-reizend) Angaben zu Konzentrationsgrenzwerten.

Dürfen Arzneimittel in „Sozialräumen“ (z.B. Pausen- und Bereitschaftsräume) oder Erste-Hilfe-Räumen (Sanitätsräume) zur Applikation am Patienten vorbereitet (d.h. gestellt) werden?

Nein. Die Technischen Regeln für Arbeitsstätten ASR A4.2 (Pausen- und Bereitschaftsräume) und ASR A4.3 (Erste-Hilfe-Räume…) geben vor, dass Gefährdungen oder Beeinträchtigungen durch Stäube, Gase oder Dämpfe in solchen Räumen so weit wie möglich ausgeschlossen werden müssen. Außerdem regelt die TRGS 500 (Schutzmaßnahmen) in Nr. 5.3.1, dass Pausenräume vor allem dann von Arbeitsbereichen vollständig räumlich getrennt sein müssen, wenn dort Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchgeführt werden, die zu Kontaminationen führen können.

Da beim Stellen von Arzneimitteln eine Freisetzung von wirkstoffhaltigen Stäuben (z.B. Tablettenabrieb) oder Dämpfen bzw. Aerosolen beim Vorbereiten von Infusionen oder Spritzen möglich ist, dürfen diese dort nicht gestellt werden.

Bei der Festlegung des Arbeitsplatzes muss der Arbeitgeber außerdem dafür sorgen, dass das Stellen der Arzneimittel mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt werden kann (Nr. 4.1 Abs. 1 TRGS 525). Gegebenenfalls ist hierzu die Einrichtung eines gesonderten Raumes zu prüfen.

Wann dürfen Tabletten geteilt werden?

Ein Teilen von Tabletten ohne unverzügliche Einnahme sollte grundsätzlich vermieden werden. Unter bestimmten Voraussetzungen ist das Verblistern in der Apotheke und das Stellen von geteilten Tabletten jedoch zulässig, wenn:

- die individuelle Versorgung ansonsten nicht gesichert werden kann,
- die Teilbarkeit vom Hersteller in der Fachinformation bzw. in der Packungsbeilage beschrieben ist und somit die Gleichförmigkeit der Bruchstücke im Rahmen der Dosisanpassung belegt wurde,
- der Apotheker die Qualität, d.h. die Stabilität des geteilten Arzneimittels über die Haltbarkeitsdauer (bei Wochenblister eine Woche) durch Validierung nachweisen kann (Produktschutz).

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist ein Teilen von Tabletten nur dann zulässig, wenn kein gebrauchsfertiges Arzneimittel auf dem Markt ist und entsprechende Schutzmaßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung der Beschäftigten ergriffen werden (Nr. 4.2 Abs. 3 TRGS 525 und Substitutionsgebot § 6 Abs. 1 Ziffer 4 GefStoffV).

Welche Tabletten bzw. welche Kapseln dürfen nicht außerhalb von Apotheken geteilt bzw. geöffnet werden?

Bestimmte Tabletten bzw. Kapseln dürfen nur in Apotheken zerrieben bzw. geöffnet werden, weil dabei gesundheitsschädigende Stäube freigesetzt werden können (Nr. 4.2 Abs. 4 TRGS 525). Dies betrifft insbesondere solche Tabletten und Kapseln, die aufgrund ihres Wirkstoffanteils, dessen

toxikologischen Eigenschaften, ihrer Konsistenz, ihrer Menge bzw. der Dauer und Häufigkeit der Tätigkeit eine Gefährdung für die Beschäftigten darstellen. Die Entscheidung muss also auf Grundlage der jeweiligen Gefährdungsbeurteilung getroffen werden. Im Einzelfall kann auch die Entfernung zur nächsten Apotheke das Teilen bzw. Öffnen von Tabletten bzw. Kapseln vor Ort unter Einhaltung bestimmter Schutzmaßnahmen erforderlich machen (z.B. Pantoprazol, Alendronsäure).

Wie ist die Reinigung benutzter Tablettenteiler, Mörser oder Messer zum Zerteilen von Tabletten durchzuführen? - Ist eine gemeinsame Reinigung mit Geschirr zulässig?

Gemäß Nr. 4.2. Abs. 4 TRGS 525 muss die Reinigung von Behältnissen (Arzneimitteldosetten) und Gegenständen, die bei der Arzneimittelverteilung verwendet worden sind, getrennt von Geschirr erfolgen.

Die getrennte Reinigung kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen:

- manuelle Reinigung (z.B. in der Spüle): Das Spülwasser soll nach der Reinigung der für die zur Arzneimittelvorbereitung oder -gabe benutzten Gerätschaften unbedingt abgelassen und die Spüle sorgfältig nachgespült werden. Zur Vermeidung der Verschleppung von Arzneimittelresten im Spülwasser sollte das Spülgut anschließend unter fließendem Wasser noch einmal abgespült werden. Eine Reinigung von Geschirr ist in demselben Spülwasser nicht zulässig.

- maschinelle Reinigung (Geschirrspülmaschine): Gegenstände, die zur Arzneimittelvorbereitung bzw. -gabe verwendet worden sind, dürfen nicht zusammen mit Geschirr in einem gemeinsamen Spülvorgang gereinigt werden. Für die Reinigung offener Mörser sind Geschirrspülmaschinen nicht geeignet. Mörser sollten immer manuell gereinigt werden.

Was ist unter dem „sachgerechten Umgang“ mit alkoholischen (Arzneimittel-)Präparaten (z.B. Ethanol, 2-Propanol) zu verstehen?

Der in Nr. 4.3 Abs. 3 TRGS 525 erwähnte sachgerechte Umgang weist auf die Problematik der Sprühdesinfektion hin, bei der unter ungünstigen Bedingungen eine Brand- und Explosionsgefahr bestehen kann. Hinzu kommt die inhalative Aufnahme der Präparate.

In der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 GefStoffV ist ggf. zusammen mit dem Hygienebeauftragten zu prüfen, ob eine Substitution oder ein emissionsärmeres Verfahren möglich ist. So kann die Desinfektion mit fuselfreien Wischtüchern in vielen Fällen eine Alternative darstellen.

Warum sollen bei Tätigkeiten mit entzündbaren Arzneimitteln zusätzliche Maßnahmen des Brand- und Explosionsschutzes berücksichtigt werden?

Der in Nr. 4.3. Abs. 4 TRGS 525 enthaltene Hinweis soll auf die Risiken der Entstehung von Bränden und Explosionen bei der Anwendung von entzündbaren Arzneimitteln aufmerksam machen und verdeutlichen, dass die Gefährdungsbeurteilung nicht auf die toxikologischen Eigenschaften beschränkt werden darf, sondern auch physikalisch-chemische Eigenschaften umfassen muss.

Zusätzlich zu den unter Nr. 4.3 Abs. 4 TRGS 525 genannten Produkten (Hautdesinfektionsmittel und Franzbranntwein) kann u.a. Wundbenzin (leicht entzündbar) genannt werden.

Bei der Lagerung von (leicht) entzündbaren Arzneimitteln sind die in der TRGS 510 aufgeführten Schutzmaßnahmen (z. B. Zusammenlagerungsverbote, ausreichende Lüftung) zu berücksichtigen. Die am Arbeitsplatz bereitgestellte Menge ist auf den Tages-/Schichtbedarf zu beschränken (maximal 20 kg extrem und leicht entzündbare Flüssigkeiten, davon nicht mehr als 10 kg extrem entzündbare Flüssigkeiten). Dabei ist zu beachten, dass zerbrechliche Behälter ein maximales Fassungsvermögen bis 2,5 L und nicht zerbrechliche Behälter bis maximal 10 L haben dürfen.

Für welche CMR-Arzneimittel gelten die Ausführungen unter Nummer 5 „Arzneimittel mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften“?

In Nr. 5.1 Abs. 1 TRGS 525 werden für CMR-Arzneimittel beispielhaft Zytostatika und Virustatika genannt. Für andere Arzneimittel mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Eigenschaften (Kat. 1A oder Kat. 1B) muss im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelt werden, ob die entsprechenden Unterabschnitte für CMR-Arzneimittel in der TRGS 525 zutreffend sind.

Darf das Apothekenpersonal die Luftfilter von Sicherheitswerkbänken selber wechseln?

In der Regel garantieren die Hersteller von Sicherheitswerkbänken für Zytostatika nur dann einen adäquaten Produkt- und Personenschutz, wenn die Luftfilter von einer autorisierten Wartungsfirma entsprechend den vorgegebenen Wechselintervallen ausgetauscht werden. Erfolgt der Wechsel trotzdem durch das Apothekenpersonal, so ist zuvor eine entsprechende Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und entsprechende Schutzmaßnahmen zu ergreifen (Nr. 5.2.3 Abs. 4 TRGS 525).

Wann kann beim Entblistern von Tabletten (z.B. in einem Pflegeheim) von einer geringen bzw. keiner Gefährdung ausgegangen werden?

Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn überzogene Tabletten (Arzneimittel gemäß Nr. 4.2 Abs. 1 TRGS 525) entblistert werden.

Die toxikologischen und galenischen Eigenschaften der Arzneimittel müssen aber berücksichtigt werden, wenn beim Entblistern eine Freisetzung des Wirkstoffs möglich ist und damit eine Gefährdung der Beschäftigten nicht auszuschließen ist. Gleichzeitig ist bei der Gefährdungsbeurteilung auch die Wirkstoffmenge sowie die Häufigkeit und Dauer der Exposition zu bewerten.

Gibt es rein substanzbezogene Schutzmaßnahmen?

Nein. Die Daten zur gefahrstoffrechtlichen Einstufung von Arzneistoffen oder die „intrinsischen“ Eigenschaften der Arzneimittelwirkstoffe reichen für sich genommen nicht zur Festlegung sachgerechter Schutzmaßnahmen aus.

Die Schutzmaßnahmen müssen immer vor dem Hintergrund einer Gefährdungsbeurteilung getroffen werden. In die Gefährdungsbeurteilung gehen – neben den stofflichen Eigenschaften – beispielsweise die Konzentration des Stoffes sowie die bei der jeweiligen Tätigkeit bestehenden Expositionsbedingungen (Dauer, Höhe, Häufigkeit) sowie der Aufnahmepfad (inhalativ, dermal, oral) ein.

Die TRGS 400ff gibt wichtige Hinweise zur richtigen Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen.

Anhang V

Exemplarische Recherche und Bewertung der Eigenschaften für einzelne Wirkstoffe

Die BGW hat in einem Projekt genauer untersucht, wie die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften von Arzneimittelwirkstoffen am besten recherchiert, ausgewertet und eingestuft werden können. Zu diesem Zweck wurden 93 sog. Leitsubstanzen aus der Gruppe der Antiinfektiva exemplarisch ausgewählt. Diese Indikationsgruppe ist besonders häufig in der BGW-Stoffliste „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften“ (Download: www.bgw-online.de, Suchbegriff: BGW 09-19-001) vertreten und war deshalb für die BGW von besonderem Interesse. Hinzu kommt, dass Antibiotika, als wesentliche Vertreter der Antiinfektiva, in großen Mengen angewendet werden (Humanmedizin: ca. 700-800 Tonnen/Jahr; Verordnungsvolumen: 85% im ambulanten Bereich, 15% in Kliniken[2]).

Die Einstufung der Antiinfektiva erfolgte primär anhand der recherchierten Angaben zu den CMR- und sensibilisierenden Eigenschaften. Falls diese Eigenschaften nicht zutrafen, wurde die entsprechende Substanz auf Basis akuter Toxizität oder anderer schädlicher Eigenschaften (z.B. ätzend oder reizend) zugeordnet. Dabei hatten die Angaben aus Sicherheitsdatenblättern für das Projektteam lediglich einen orientierenden Charakter, der Hauptfokus lag auf den recherchierten toxikologischen Informationen.

Die Recherche nach toxikologischen Informationen zu den einzelnen Antiinfektiva-Leitsubstanzen erfolgte u.a. in folgenden Quellen:

- Sicherheitsdatenblätter des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln. N.N.: Certified Reference Substances System. Europäisches Direktorat für Arzneimittel und Gesundheitspflege (EDQM) (http://crs.edqm.eu/).

- Falls keine EDQM-Sicherheitsdatenblätter ermittelt werden konnten bzw. zum Abgleich der Angaben wurde nach weiteren Sicherheitsdatenblättern von Herstellern recherchiert. Vergleichsweise ergiebig waren die Sicherheitsdatenblätter der Fa. Sigma-Aldrich (Anm.: Die Fa. Sigma-Aldrich wurde 2015 von der Merck KGaA übernommen) (http://www.sigmaaldrich.com/germany.html)

- Fachinformationen der Fertigarzneimittel, die die Substanz enthalten. Für relativ viele Substanzen liegen Fachinformationen des Arzneimittel-Kompendiums der Schweiz® vor. (http://www.kompendium.ch/Search.aspx).

[2] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.: GERMAP 2015 – Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin. Antiinfectives Intelligence, Rheinbach 2016, S. 3, 10

- Viele Fachinformationen konnten auch im Arzneimittel-Informationssystem des Portals für Arzneimittelinformationen des Bundesministeriums für Gesundheit (http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html) oder der Roten Liste (http://www.rote-liste.de/Online) abgerufen werden.

- Kompakte Angaben zu krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften eines Stoffes waren häufig in der Datenbank „Dailymed“ (http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm) der U.S. National Library of Medicine zu finden. Sie enthält FDA-konforme Beipackzettel von Medikamentenherstellern. Meist haben mehrere Hersteller zu einem Wirkstoff „Drug package label“ eingestellt, die sich im Inhalt nicht wesentlich voneinander unterscheiden.

- Nützliche Informationen lieferten auch die sog. Europäischen öffentlichen Bereitstellungsberichte der EMA (European Public Assessment Report, EPAR) (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/epar_search.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124), die allerdings nur für wenige Stoffe vorliegen.

- Falls die Deutsche Kontaktallergie-Gruppe e.V. (DKG) eine Substanz in Epikutantestreihen führte, wurde dies als Hinweis auf kontaktallergene Eigenschaften gewertet. (http://dkg.ivdk.org/).

- Die TRGS 907 (Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen) enthält u.a. auch Arzneimittel mit sensibilisierenden Eigenschaften.

- Informationen der International Agency for Research on Cancer (IARC) (http://www.iarc.fr/).

Die anhand der o.g. Quellen ermittelten toxikologischen Informationen für die einzelnen Wirkstoffe dienten der Einstufung in die folgenden Kategorien:

Kategorie S: sensibilisierende Stoffe, z.B. haut- und/oder atemwegs-sensibilisierend (S, Sh, Sa, Sah)

Kategorie 1: sehr giftige oder giftige Stoffe sowie Substanzen mit bekannten CMR-Eigenschaften

Kategorie 2: Stoffe mit Verdacht auf CMR-Eigenschaften

Kategorie 3: gesundheitsschädliche Stoffe ohne CMR-Eigenschaften, Stoffe mit reizenden oder ätzenden Eigenschaften und Stoffe, für die keine ausreichenden Verdachtsmomente für eine höhere Einstufung vorlagen

Es zeigte sich, dass 58 der 93 betrachteten Substanzen sensibilisierend wirken können. Wobei 33 Stoffe sowohl atemwegs- als auch hautsensibilisierend wirken; eine weitere Substanz war ausschließlich atemwegssensibilisierend und 18 Stoffe ausschließlich hautsensibilisierend. Bei weiteren 6 Leitsubstanzen war eine weitere Spezifizierung der sensibilisierenden Eigenschaften aufgrund der schlechten Datenlage nicht möglich:

Bei der Datenrecherche für die 93 Antiinfektiva fiel auf, dass Angaben der Arzneimittelhersteller zum Arbeitsschutz häufig entweder fehlten oder lückenhaft waren. So waren Angaben darüber, ob und wie schnell ein Arzneimittelwirkstoff oral, dermal oder inhalativ bei der Ausübung einer bestimmten Tätigkeit (z. B. Mörsern einer Tablette) von den Beschäftigten aufgenommen werden kann und welche Schutzmaßnahmen notwendig sind i.d.R. nicht vorhanden. Die Arzneimittelhersteller sollten hier bessere Informationen für Beschäftigte in gesundheitsdienstlichen Einrichtungen bereitstellen, damit angemessene Gefährdungsbeurteilungen durchgeführt werden können. Solche Informationen und Hinweise könnten von den Herstellern beispielsweise in sog. „exposure scenarios“, den Betrieben zur Verfügung gestellt werden. Außerdem wäre eine (z.B. farbliche) Kennzeichnung auf der Arzneimittelverpackung hilfreich, damit die Beschäftigten leichter Arzneimittel mit kritischen Wirkstoffen erkennen können (s. *Kap. 3.1.2*).

Tabelle: Einstufung von Antiinfektiva-Leitsubstanzen in die einzelnen Kategorien

Kategorie	Wirkstoff (alphabetisch)		
S, Sh, Sa, und Sah	Amoxicillin (Sah) Ampicillin (Sah) Azithromycin (Sah) Bacitracin (Sah) Benzylpenicillin (Sah) Cefaclor (Sah) Cefadroxil (Sah) Cefazolin (Sah) Cefixim (Sah) Cefotaxim (Sah) Cefpodoxim (Sah) Ceftazidim (Sah) Ceftriaxon (Sah) Cefuroxim (Sah) Ciclopirox (Sah) Chloramphenicol (Sh) Ciprofloxacin (Sh) Clarithromycin (Sah) Clindamycin (Sh) Clotrimazol (Sh)	Colistimethat (Sah) Doxycyclin (Sah) Emtricitabin (S) Ertapenem (S) Erythromycin (Sah) Fosfomycin (Sah) Framycetin (Sh) Fusidinsäure (Sh) Gentamicin (Sh) Imipenem (Sah) Kanamycin (Sh) Levofloxacin (Sah) Meropenem (Sa) Miconazol (Sh) Minocyclin (Sah) Moxifloxacin (S)	Nystatin (Sh) Ofloxacin (S) Oseltamivir (Sh) Oxytetracyclin (Sah) Pentamidin (Sh) Phenoxymethylpenicillin (Sah) Piperacillin (Sah) Polyhexanid (Sh) Polymyxin B (Sah) Povidon-Jod (Sh) Ribavirin (Sh) Roxithromycin (Sah) Sulfamethoxazol (Sah) Sultamicillin (Sah) Tetracyclin (Sah) Tigecyclin (Sah) Tobramycin (Sh) Trimethoprim (S) Tyrothricin (Sah) *58 Wirkstoffe*

Kategorie	Wirkstoff (alphabetisch)		
		Neomycin (-sulfat) (Sh) Nitrofural (Nitrofurazon) (Sh) Norfloxacin (S)	
1	Chloramphenicol Cidofovir Doxycyclin Efavirenz Famciclovir Fluconazol Framycetin Ganciclovir Gentamicin	Imiquimod Kanamycin Metronidazol Micafungin Minocyclin Neomycin (-sulfat) Nitrofural (Nitrofurazon) Nitroxolin Oxytetracyclin	Podophyllotoxin (Podofilox) Polyhexanid Povidon-Jod Ribavirin Tetracyclin Tigecyclin Tobramycin Voriconazol *26 Wirkstoffe*
2	Anidulafungin Atazanavir Brivudin Caspofungin Ciprofloxacin Colistimethat Emtricitabin Ethacridinlactat Foscarnet Imipenem	Itraconazol Lamivudin Levofloxacin Zidovudin Linezolid Lopinavir Miconazol Moxifloxacin Nevirapin Norfloxacin	Octenidin Ofloxacin Pentamidin Raltegravir Rifampicin Ritonavir Tenofovir(-disoproxilfumarat) Trimethoprim Sulfamethoxazol *29 Wirkstoffe*
3	Aciclovir Amoxicillin Amphotericin B Ampicillin Azithromycin Bacitracin Benzylpenicillin Cefaclor Cefadroxil Cefazolin Cefixim Cefotaxim Cefpodoxim	Ceftazidim Ceftriaxon Cefuroxim Ciclopirox Clarithromycin Clindamycin Clotrimazol Daptomycin Econazol Ertapenem Erythromycin Fosfomycin Fusidinsäure	Meropenem Mupirocin Nystatin Oseltamivir Phenoxymethylpenicillin Piperacillin Polymyxin B Roxithromycin Sultamicillin Tyrothricin Valaciclovir Zanamivir *38 Wirkstoffe*

8 Stichwortverzeichnis

Aerosolbehandlung 39
Angebotsvorsorge 54
Antibiotika 16, 96
Antiinfektiva 98
Apotheke 27, 91
arbeitsmedizinische Vorsorge 54
arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung 25
Arzneiformen 18
Arzneimittelgabe 38
Arztpraxis 41
Augentropfen geben 22, 66
ausblistern 33, 62
Beschäftigungsbeschränkung 24, 60
Betäubungsmittel 44
Betriebsanweisungen 25, 71
Brand- und Explosionsschutz 83, 94
Brausetablette auflösen 64
Defektur 27
Entblistern *Siehe* ausblistern
Entsorgung 36, 40, 42, 49, 53, 84, 89
Exposition 17, 85
Feuchtarbeit 34, 54
Gabe *Siehe* Arzneimittelgabe
Gefährdungsbeurteilung 10, 22, 23, 85, 90
Gefahrstoffverzeichnis 91
Hospiz 42
Infusionen
entsorgen 22, 66
verabreichen 19, 65
vorbereiten 22, 59, 65, 84
Inhalate anwenden 22
Inhalationstherapie 39, 84
Kapseln öffnen 22, 64
Klinik 36
Krankenhaus 36
Lagerung 28, 37, 44, 52, 89, 94
Mörsern *Siehe* Tablette mörsern
Mutterschutz 55
Notfall-Set 88
Pflaster, transdermal 70
Pflegedienst 22, 47
Pflegeeinrichtung 42
Pflichtvorsorge 54
Reinigung 93
Rezepturstandards 31
Risikokommunikation 14, 29, 30, 77
Salben auftragen 22, 69
Schutzmaßnahmen 59
Sicherheitsdatenblätter 14, 90
Stoffeigenschaften 72, 77
keimzellmutagen 32, 63, 72, 77
krebserzeugend 45, 72
reproduktionstoxisch 63, 72
sensibilisierend 60, 71, 96
Suppositorien anwenden 22, 69
Tabletten
ausblistern 62
mörsern 63
teilen 62, 92
Trockensäfte herstellen 68
Tropfen dosieren 67
Unterweisung 24, 59
verblistern 32
Verneblung *Siehe* Aerosolbehandlung
Wareneingang 27, 36
Werkstätten 50
Wirkstoffpflaster 70
Wohneinrichtungen 52
Wunschvorsorge 53
Zubereitung 30, 59
Zytostatika 27