

**Ausgabe September 2014 <sup>\*)</sup>**  
**GMBI 2014 S. 1294-1307 v. 13.10.2014 [Nr. 63]**  
**berichtigt: GMBI 2015 S. 542 v. 10.7.2015 [Nr. 27]**

<b>Technische Regeln für Gefahrstoffe</b>	<b>Gefahrstoffe in Einrich- tungen der medizini- schen Versorgung</b>	<b>TRGS 525</b>
---	---	-----------------

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder.

Sie werden vom

### **Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)**

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach der Gefahrstoffverordnung im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Diese TRGS konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Gefahrstoffverordnung. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

## **Inhalt**

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen und -erläuterungen
- 3 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

---

<sup>\*)</sup> Hinweis: Mit der Neufassung ist die TRGS 525 an das aktuelle Vorschriften- und Regelwerk angepasst und auf die Veterinärmedizin ausgeweitet worden und gilt damit für den gesamten Bereich der Medizin, sowohl in entsprechenden Einrichtungen der stationären als auch in der ambulanten medizinischen Versorgung. Die TRGS gilt auch in Einrichtungen wie Apotheken, der ambulanten Pflege, dem Rettungs- und Krankentransport, den medizinischen Untersuchungseinrichtungen für Körpergewebe, -flüssigkeiten und alternativmedizinischen Einrichtungen.

Die weite Verbreitung bislang nicht berücksichtigter Therapieprinzipien (z.B. monoklonale Antikörper) und die Änderung der Rechtslage hat eine intensive Prüfung und Überarbeitung des Kapitels über die Arzneimittel mit CMR-Eigenschaften erforderlich gemacht.

Das Kapitel Desinfektion ist der aktuellen Rechts- und Erkenntnislage angepasst worden.

Der Wandel in den Methoden der Anästhesie wurde bei der Überarbeitung des Kapitels über die Anwendung von Narkosegasen berücksichtigt. Die Hinzunahme der Veterinärmedizin hat Anpassungen erforderlich gemacht. Es sind neue Verfahren zur Anästhesie, der Langzeitsedierung und in der Zahnmedizin entwickelt worden.

Die Auswirkungen der Laserchirurgie mit entsprechender Pyrolyse bzw. Rauchgasentwicklung sind bislang in der Regelsetzung noch unzureichend berücksichtigt. Es liegen zahlreiche neue Erkenntnisse dazu vor.

- 4 Tätigkeiten mit Arzneimitteln ohne krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften
- 5 Tätigkeiten mit Arzneimitteln mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften
- 6 Tätigkeiten mit Inhalationsanästhetika
- 7 Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln
- 8 Tätigkeiten mit sonstigen Gefahrstoffen

## Literatur

### **1 Anwendungsbereich**

(1) Diese TRGS legt fest und erläutert, welche Maßnahmen in Einrichtungen zur humanmedizinischen und veterinärmedizinischen Versorgung zum Schutz der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu treffen sind, wenn in diesen Bereichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchgeführt werden. Hinweise zur Ermittlung des Standes der Technik sind in der TRGS 460 „Handlungsempfehlung zur Ermittlung des Standes der Technik“ enthalten.

(2) Folgende Arbeitsverfahren und Arbeitsbereiche werden im Rahmen dieser TRGS nicht behandelt:

1. Sterilisation und Desinfektion mit Gasen. Hierfür gelten die TRGS 513 „Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd“, die TRGS 522 „Raumdesinfektionen mit Formaldehyd“ und die TRGS 523 „Schädlingsbekämpfung mit sehr giftigen, giftigen und gesundheitsschädlichen Stoffen und Gemischen“.
2. Reinigungsarbeiten, die für Einrichtungen zur human- und veterinärmedizinischen Versorgung nicht spezifisch sind.
3. Arbeiten in Laboratorien, die in der TRGS 526 „Laboratorien“ spezifiziert sind.

### **2 Begriffsbestimmungen und -erläuterungen**

(1) Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung im Sinne dieser TRGS sind Unternehmen bzw. Teile von Unternehmen, deren Beschäftigte bestimmungsgemäß

1. Menschen stationär oder ambulant medizinisch untersuchen, behandeln oder pflegen,
2. Körpergewebe, -flüssigkeiten und -ausscheidungen von Menschen gewinnen, untersuchen und entsorgen,
3. Hauskrankenpflege durchführen
4. Rettungs- und Krankentransporte ausführen.

(2) Einrichtungen zur veterinärmedizinischen Versorgung im Sinne dieser TRGS sind Unternehmen bzw. Teile von Unternehmen, deren Beschäftigte bestimmungsgemäß

1. Tiere stationär oder ambulant medizinisch untersuchen, behandeln oder pflegen,

2. Körpergewebe, -flüssigkeiten und -ausscheidungen von Tieren gewinnen, untersuchen und entsorgen,
3. Tierkrankentransporte ausführen und
4. Tiere im Tierbestand untersuchen, behandeln oder pflegen.

(3) Einrichtungen zur medizinischen Versorgung im Sinne dieser TRGS sind auch Apotheken und Tierärztliche Hausapotheken.

(4) Gefahrstoffe im Sinne dieser TRGS sind auch Arzneistoffe und Arzneimittel, die im Hinblick auf die vorgesehene Tätigkeit gefährliche Eigenschaften entsprechend § 3 GefStoffV aufweisen. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen, und ggf. Medizinprodukte sind gemäß Artikel 1 Abs 5 der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung) von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften ausgenommen, wenn es sich um Produkte für den Endverbraucher handelt. Die Umgangsvorschriften nach den Abschnitten 3 und 4 der GefStoffV gelten auch für die entsprechenden Arzneimittel.

(5) CMR- Stoffe sind solche, die gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung) und der TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“

1. karzinogen, Kat. 1A oder Kat. 1B,
2. keimzellmutagen, Kat. 1A oder Kat. 1B,
3. reproduktionstoxisch, Kat. 1A oder Kat. 1B, sind

oder aufgrund sonstiger Erkenntnisse des Arbeitgebers so einzustufen sind. Dabei werden nur die fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen betrachtet, zum Schutz vor fruchtschädigenden Wirkungen wird auf das Mutterschutzgesetz und die Verordnung zum Schutz werdender Mütter am Arbeitsplatz verwiesen. Diese bleiben von der TRGS 525 unberührt. (CMR ist eine Abkürzung und steht für carcinogen, mutagen und reproduktionstoxisch.)

(6) CMR-Arzneimittel enthalten CMR-Stoffe in Konzentrationen oberhalb der Berücksichtigungsgrenze. Berücksichtigungsgrenze ist die untere Konzentrationsgrenze eines Stoffes in einer Zubereitung/Gemisch, bei deren Überschreitung Kennzeichnungspflichten bestehen können (für CM-Stoffe in der Regel 0,1% bzw. für R-Stoffe 0,3%).

(7) Der im Arzneimittelgesetz definierte Begriff des Herstellens ist in dieser TRGS nicht zur Abgrenzung eines mit bestimmten Schutzmaßnahmen verbundenen Tätigkeitsspektrums nach § 2 GefStoffV geeignet. Unter Zubereiten im Sinne dieser TRGS werden alle Bearbeitungsvorgänge eines (Fertig-) Arzneimittels bis zum Erreichen einer applikationsfertigen Darreichungsform verstanden. Dazu gehört insbesondere das Auflösen der Trockensubstanz mit dem dafür vorgesehenen Lösungsmittel, das Aufziehen von Spritzen, das Zuspritzen einer bestimmten Menge eines aufgelösten Arzneimittels z.B. in eine Infusionslösung.

(8) Unter Applikation oder Verabreichen im Sinne dieser TRGS werden alle Tätigkeiten zur Anwendung des Arzneimittels am Patienten verstanden. Dazu gehört z.B.

das Anbringen des Applikationssystems an das Arzneimittelvorratsbehältnis und den Patienten sowie die Diskonnektion nach erfolgter Applikation des Arzneimittels.

(9) Inhalationsanästhetika sind volatile anästhesierend wirkende Arzneimittel, die über Narkosegassysteme verabreicht werden, die in der Regel aus einem Hochdruck-, Niederdruck- und Absaugsystem bestehen.

(10) Desinfektion im Sinne dieser TRGS ist die Maßnahme zur gezielten Inaktivierung von unerwünschten Mikroorganismen mit dem Ziel deren Übertragung zu verhindern.

(11) Desinfektionsverfahren im Sinne dieser TRGS sind alle chemischen oder damit kombinierten Verfahren zur gezielten Keimreduzierung.

(12) Desinfektionsmittel im Sinne dieser TRGS sind chemische Stoffe und Gemische die dazu bestimmt sind, unerwünschte Mikroorganismen außerhalb von menschlichen und tierischen Organismen zu inaktivieren.

(13) Antiseptika sind chemische Stoffe und Gemische die dazu bestimmt sind, unerwünschte Mikroorganismen auf Haut und Schleimhäuten zu inaktivieren.

(14) Beschäftigte im Sinne dieser TRGS sind alle Personen, die in Einrichtungen der human- und veterinärmedizinischen Versorgung Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen u.a. auch Auszubildende. Den Beschäftigten gleichgestellt sind Schüler, Studierende, und sonstige, insbesondere an wissenschaftlichen Einrichtungen tätige Personen, die Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben.

(15) Sofern der Begriff Zubereitungen in der TRGS 525 verwendet wird, handelt es sich damit um Zubereitungen im Sinne des § 2 AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz).

(16) Der Begriff der Stand der Technik in dieser TRGS ist im Sinne der TRGS 460 zu verstehen.

### **3 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung**

Die Pflichten des Arbeitgebers bei der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sind im Abschnitt 3 der Gefahrstoffverordnung enthalten und werden insbesondere durch die TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ erläutert. Das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ist zu dokumentieren.

#### **3.1 Informationsermittlung**

(1) Der Arbeitgeber hat festzustellen, mit welchen Gefahrstoffen Beschäftigte Tätigkeiten ausüben und in welchem Umfang Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können. Hierzu müssen Informationen beschafft werden:

1. über die verwendeten Stoffe (natürliche oder künstlich hergestellte Stoffe und Gemische, auch pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder mineralischen Ursprungs),
2. über die Tätigkeiten und die bei Tätigkeiten freigesetzten Gefahrstoffe,
3. zu den Möglichkeiten einer Substitution von Gefahrstoffen oder Verfahren,

4. über mögliche und vorhandene Schutzmaßnahmen und deren Wirksamkeit und
5. über Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge.

(2) Der Arbeitgeber hat sich die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen beim Hersteller, Inverkehrbringer oder aus anderen, ihm mit zumutbarem Aufwand zugänglichen Quellen, z.B. vom Apotheker, zu beschaffen. Informationsquellen für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sind die Kennzeichnung der gefährlichen Stoffe und Gemische, Sicherheitsdatenblätter, Technische Regeln für Gefahrstoffe, verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) sowie branchen- oder tätigkeitsspezifische Hilfestellungen wie z.B. Regeln, Informationen und Datenbanken der gesetzlichen Unfallversicherungsträger. Für Arzneistoffe und Desinfektionsmittel für Flächen, Instrumente und Wäsche existieren in der Regel die o.g. Kennzeichnungen und Sicherheitsdatenblätter. Arzneimittel im Sinne des AMG unterliegen nicht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) und der CLP-Verordnung und somit grundsätzlich auch nicht einer gefahrstoffrechtlichen Kennzeichnung, für sie gibt es in der Regel keine Sicherheitsdatenblätter. Sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln können von den Herstellern (Fachinformationen) und weitere Informationen von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung erhalten werden (siehe „Literatur“, insbesondere die Abschnitte „Regeln und Informationen der Unfallversicherungsträger“ und „Sonstige Literatur“).

## **3.2 Gefährdungsbeurteilung**

### **3.2.1 Durchführung der Gefährdungsbeurteilung**

(1) Der Arbeitgeber muss grundsätzlich für alle Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich Therapie und Diagnostik, eine Gefährdungsbeurteilung durchführen. Auch Tätigkeiten, die im Rahmen der Wartung, Reinigung und Instandsetzung von Geräten und medizinischen Räumen vorgenommen werden, sind zu beurteilen. Der Arbeitgeber hat im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung das Ausmaß der dermalen und inhalativen Exposition, ggf. auch einer möglichen oralen Aufnahme zu ermitteln und zu beurteilen. Auf eine Betrachtung der oralen Exposition kann meist verzichtet werden, da diese wegen der erforderlichen Hygienemaßnahmen in den medizinischen Einrichtungen erfahrungsgemäß nicht in Betracht kommen sollte siehe hierzu auch Nummer 4.2 Absatz 3.

(2) Der Arbeitgeber kann die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung gemäß TRGS 400 an fachkundige Personen delegieren oder er kann sich fachkundig beraten lassen. Dabei soll sich der Arbeitgeber auf die fachkundige Beratung durch die Fachkraft für Arbeitssicherheit oder den Betriebsarzt bzw. durch spezifische Berufsgruppen, wie z.B. Apotheker oder Hygienefachpersonal stützen.

(3) Sofern es sich um dermale Belastungen handelt, ist die TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt“ zu beachten, die die Vorgehensweise zur Beurteilung der dermalen Gefährdung und zur Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen beschreibt. Dazu gehört auch die Applikation von Externa insbesondere in Kombination mit dem Tragen von flüssigkeitsdichten Schutzhandschuhen.

(4) Bei der Beurteilung der inhalativen Gefährdung ist die TRGS 402 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Belastung“ zu beachten. Sie umfasst insbesondere nichtmesstechnische Ermittlungsmethoden

(z.B. die Übertragung der Ergebnisse vergleichbarer Tätigkeiten oder Berechnungen) als auch messtechnische Ermittlungsmethoden („Arbeitsplatzmessungen“). Inhalative Belastungen treten auf z.B. bei Inhalationsnarkosen, Anwendungen in der Aerosoltherapie, aber auch bei Desinfektionsarbeiten.

(5) Zu den nichtmesstechnischen Ermittlungsmethoden zählen Erfahrungen von vergleichbaren Arbeitsplätzen, und branchen- oder tätigkeitsbezogene Hilfestellungen (siehe „Literatur“, insbesondere [30, 32, 33, 35, 41, 42,45, 46, 47, 49, 53, 61]).

(6) Bei Tätigkeiten mit entzündlichen bzw. entzündbaren Stoffen der Kat. 1 oder 2 ist zu ermitteln, ob explosionsfähige Gemische oder explosionsfähige Atmosphären vorhanden sein können. Explosionsgefährdete Bereiche sind in Zonen einzuteilen und ggf. ist ein Explosionsschutzdokument zu erstellen und fortzuschreiben.

### **3.2.2 Gefahrstoffverzeichnis**

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, ein Verzeichnis aller als Gefahrstoffe erkannten Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse zu führen. Dazu gehören auch Arzneistoffe, Arzneimittel, Antiseptika. In einer Apotheke ist das Warenverzeichnis ausreichend, wenn die gefahrstoffrechtlich geforderten Informationen enthalten sind.

(2) Gefahrstoffe müssen nicht ins Gefahrstoffverzeichnis aufgenommen werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass von ihnen keine oder eine nur geringe Gefährdung ausgeht.

## **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 Durchbruchzeit für reine Arzneistoffe sind meist nicht verfügbar. Arzneimittel sind Zubereitungen von einem oder mehreren Arzneistoffen, bei denen kurzzeitig 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



keine 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. Weitere Informationen finden sich in „Literatur“, insbesondere in [33, 34, 43, 45, 48, 51]. Solange nach einem Anfangsverdacht [34] 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. Zur Beurteilung der Gefährdungssituation wird auf „Literatur“ [41, 55] verwiesen.

(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 Tablett, 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 Überleitsysteme 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 Überleitsysteme (möglichst Drei-Wege-Hähne, Luer-Lock-Anschlüsse) einzusetzen. Beim Konnektieren bzw. Diskonnektieren sind saugfähige Materialien zur Flüssigkeitsaufnahme zu verwenden. Auch bei spezifischen Applikationsverfahren (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. Un-

befugten ist der Zutritt zu diesen Räumen zu untersagen. Die Regelungen des § 35 ArbZustG 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 [33]:

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 (Schutzhandschuhe, 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 eng anliegendem 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 [26].

#### **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 anliegendem 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 flüssigkeitsundurchlässige 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, flüssigkeitsdichte 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 (Beispiel siehe „Literatur“, insbesondere [33]).

## 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 Gesundheitsdienstes“ 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 -transportbehältern 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“ [36].
- (2) Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d.h. Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

## 6 Inhalationsanästhetika

Dieser Abschnitt regelt die Tätigkeiten mit Inhalationsanästhetika und Lachgas zu Narkosezwecken und zur Sedierung in Einrichtungen der medizinischen Versorgung. Sie beschreibt Maßnahmen zum sicheren Umgang mit Anästhesiegasen.

### 6.1 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

- (1) Alle Räume in denen mit Inhalationsanästhetika umgegangen wird (Lager-, Operations-, Aufwachräume, Ambulanzen, Intensivstationen usw.) sind zu erfassen. Für diese Arbeitsbereiche ist eine Gefährdungsbeurteilung entsprechend TRGS 400 und 402 durchzuführen.

(2) Es ist hilfreich, ein Verzeichnis aller Lachgas (N<sub>2</sub>O)-Entnahmedosen zu führen. Hinweise zu Zonen gemäß BetriebsSichV beim Einsatz von Narkosegasen gibt die Beispielsammlung in der DGUV Regel 113-001.

(3) Die Explosionsgefahren der eingesetzten Narkosegase und ihrer Mischungen sind zu berücksichtigen. Während in den Geräten explosionsfähige Gemische mit reinem Sauerstoff entstehen können, ist dieses in der Raumluft von OP-Räumen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch nicht zu erwarten (Literatur [19-21, 66, 67]).

(4) Es ist zu beachten, dass die Narkosegeräte und die Einrichtungen zur Versorgung mit medizinischen Gasen auch der BetriebSichV unterliegen.

## **6.2 Sicherheitstechnische Maßnahmen und ihre Überwachung**

### **6.2.1 Leitungssysteme für N<sub>2</sub>O**

(1) Durch regelmäßige, mindestens jährliche Überprüfung von N<sub>2</sub>O-Leitungssystemen muss deren technische Dichtheit gewährleistet werden. Der Begriff technische Dichtheit wird verwendet, da eine absolute Dichtheit für Gase nicht zu erreichen ist. Technisch dicht sind Anlagenteile, wenn bei einer für den Anwendungsfall geeigneten Dichtheitsprüfung oder Dichtheitsüberwachung bzw. -kontrolle, z.B. mit schaubildenden Mitteln oder mit Lecksuch- oder Anzeigegeräten, eine Undichtheit nicht erkennbar ist.

(2) N<sub>2</sub>O-Entnahmedosen sind mindestens jährlich im Ruhe- und Betriebszustand (mit Stecker) auf Dichtheit zu überprüfen. Täglich benutzte N<sub>2</sub>O-Entnahmedosen sollten in kürzeren Abständen (vierteljährlich) durch Gasspürgeräte oder andere geeignete Methoden auf Dichtheit überprüft werden. Um den Aufwand für die jährlichen Prüfungen zu reduzieren, kann es sinnvoll sein, nicht mehr benutzte N<sub>2</sub>O-Entnahmedosen dauerhaft dicht zu verschließen.

(3) Mobile N<sub>2</sub>O-Versorgungssysteme (z.B. in der Zahnmedizin) sind ebenfalls regelmäßig gemäß Herstellerangaben auf ihre Dichtheit zu prüfen. Liegen keine Herstellerangaben dazu vor, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung das Prüfintervall festzulegen.

(4) Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der o.a. Funktions- und Dichtheitsprüfungen auch im Sinne des § 7 Absatz 7 GefStoffV dokumentiert werden. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(5) Instandsetzungen und Wartungen dürfen nur von fachkundigen Personen (siehe § 2 MPBetreibV) durchgeführt und dokumentiert werden. Ggf. weitergehende Pflichten nach BetriebSichV bleiben unberührt.

### **6.2.2 Narkosegeräte**

(1) Narkosegeräte in Einrichtungen der Humanmedizin sind nach den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) regelmäßig zu überprüfen. Narkosegeräte in Einrichtungen der Tiermedizin, die nicht unter die Prüfpflicht des MPG fallen, müssen vor der ersten Inbetriebnahme, nach Instandsetzung und Wartung entsprechend den Angaben des Herstellers geprüft werden. Soweit der Hersteller keine Angaben

macht, müssen sie mindestens zweimal im Jahr mittels geeigneter Prüfverfahren auf Dichtheit überprüft werden. Die Geräte müssen im Rahmen der gerätetypischen Toleranzen technisch dicht sein. Die Überprüfung auch nach § 7 Absatz 7 GefStoffV sind zu dokumentieren. Ggf. weitergehende Pflichten nach BetriebSichV bleiben unberührt.

(2) Nach jeder Gerätereinigung und erneuten Bereitstellung, bzw. vor jeder Narkose nach dem Wechsel des Patientensystems ist eine Dichtheitsprüfung des Niederdrucksystems vorzunehmen. Bei einem Systeminnendruck von 3 kPa (30 cm H<sub>2</sub>O) darf die Leckagerate im Niederdrucksystem nach dem Stand der Technik nicht mehr als 150 ml pro Minute betragen. Die Prüfung ist manuell durchzuführen, sofern das Narkosegerät keinen automatischen Selbsttest durchführt.

(3) Leckagen größer als 150 ml pro Minute bei 3 kPa (30 cm H<sub>2</sub>O) im Niederdrucksystem sollten nicht toleriert werden. Die technisch erreichbare minimale Leckagerate ist einzuhalten.

(4) In der Tiermedizin sind geeignete Prüfverfahren auf Dichtigkeit in Analogie zu Absatz 2 und 3 festzulegen. Die Schutzmaßnahmen ergeben sich aus der jeweiligen Gefährdungsbeurteilung.

### 6.3 Narkosegasabsaugungen

(1) Die Abführung überschüssiger Narkosegase ist über eine Narkosegasabsaugung/-ableitung sicherzustellen. Dies kann geschehen mit:

1. Absaugeinrichtungen an Narkosegeräten, die direkt mit dem Ausatemventil oder dem Überdruckventil verbunden sind. Durch sie wird überschüssiges Narkosegas, das von dem Patienten während der Ausatemphase abgegeben wird, aus dem Arbeitsraum entfernt.
2. Lokalabsaugungen wie z.B. abgesaugte Doppelmaskensysteme oder
3. mobilen Einzelabsaugungen,
4. abgesaugten OP-Tischen in der Tiermedizin,
5. Absaugungen in der Aufwachbox in der Tiermedizin,
6. Ableitungen der Narkosegase nach außen in der Tiermedizin.

Die Verwendung von Narkosegasfiltern als Absaugsystem in der Tiermedizin ist nur dann zulässig, wenn der Arbeitgeber den erforderlichen Austausch der Filter gemäß Herstellerangaben sicherstellt.

(2) Vor Beginn jeder Narkose mit Inhalationsnarkotika ist die Funktionsfähigkeit der Narkosegasabsaugung zu kontrollieren. Absaugschläuche sind durch regelmäßige Sichtkontrolle auf Beschädigungen und Defekte zu überprüfen.

(3) Der Arbeitgeber hat zu gewährleisten, dass das Narkosesystem und das Absaugungssystem so aufeinander abgestimmt sind, dass in allen Betriebszuständen überschüssige Narkosegase vollständig abgesaugt werden.

(4) Narkosegase aus Nebenstrommessgeräten müssen ebenfalls erfasst werden und dürfen nicht in die Raumluft gelangen.



(5) Nach Beendigung des OP-Betriebes sind die Narkosegasabsaugeinrichtungen aus dem Wandanschluss zu nehmen, da durch ständigen Betrieb der Absauganlagen die Gefahr besteht, dass die Anlagen durch Fremdkörper (z.B. Tierhaare) verstopfen. Dies gilt auch für Sauerstoff- und Druckluftsysteme.

(6) Die ausreichende Wirksamkeit von Absauganlagen ist durch regelmäßige Prüfung nach § 7 Absatz 7 GefStoffV, nach Angaben des Herstellers, mindestens aber jährlich, zu gewährleisten. Dieses ist zu dokumentieren.

(7) Bei Einsatz von Diethylether im Bereich der experimentellen Chirurgie (Tiermedizin) ist darauf zu achten, dass Etherdämpfe nicht in die zentrale Narkosegasabsaugung gelangen. Es besteht Explosionsgefahr.

#### **6.4 Maßnahmen bei Anwendung bestimmter Narkoseverfahren und Operationstechniken**

(1) Da bei manchen Narkoseverfahren (z.B. Maskennarkosen) oder bestimmten Operationen (z.B. bei Verletzung oder bei Entfernung eines Lungenlappens bzw. bei Einsatz der Herz-Lungen-Maschine) frei abströmende Narkosegase zu Narkosegasbelastungen der Beschäftigten führen können, ist durch geeignete Maßnahmen (indikationsabhängig) eine Minimierung der Exposition zu gewährleisten.

(2) Als geeignete Maßnahmen zur Reduzierung der Narkosegasbelastung sind anzusehen:

1. Medizinische Ersatzverfahren (z.B. Totalintravenöse Anästhesie (TIVA)),
2. emissionsarme Ersatzverfahren (z.B. Ersatz der Nichtrückatmungssysteme durch Kreissysteme),
3. lokale Absaugungen wie Doppelmaskensysteme, Absaugung am Tubus, abgesaugte Doppelbeutelssysteme (Säuglingsnarkosen),
4. Tischabsaugungen oder andere lokale Absaugsysteme (z.B. in der Aufwachbox für Großtiere), die frei abströmende Narkosegase soweit wie möglich erfassen,
5. ausreichende Außenluft über die raumluftechnischen Anlagen,
6. ausreichender Luftwechsel am Arbeitsplatz des Anästhesie- und des Operationspersonals.

(3) In der Tiermedizin ist die Verwendung von nicht kalibrierbaren Universalverdampfern („Marmeladenglas“) oder Verdampfern ohne Sicherheitsfüllstutzen (Adapter) so zu gestalten, dass kein Inhalationsnarkotikum in die Raumluft gelangen kann (Minimierungsgebot).

(4) Die Abluft von lokalen Absauganlagen darf grundsätzlich nicht in raumluftechnische Anlagen mit Umluftanteil gelangen. Abweichungen davon sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu begründen.

#### **6.5 Raumluftechnische Anlagen**

(1) Aus Erfahrungen in der Humanmedizin mit bei Inhalationsanästhesien auftretenden Leckagen (z.B. bei Lachgas) ist bekannt, dass mit einer natürlichen Lüftung kein ausreichender Schutz vor Narkosegasen gewährleistet wird. In Operations-

Ein-, Ausleit- und Aufwachräumen, in denen regelmäßig Tätigkeiten mit Narkosegasen erfolgen, sind die Arbeitsplatzgrenzwerte oder andere Beurteilungsmaßstäbe nach TRGS 402 für Narkosegase durch geeignete (lüftungs-) technische Maßnahmen einzuhalten. Eine RLT-Anlage nach DIN 1946 Teil 4 kann eine geeignete Maßnahme darstellen, um die Arbeitsplatzgrenzwerte einzuhalten.

(2) Die Wirksamkeit raumluftechnischer Anlagen im Arbeitsbereich des Anästhesiepersonals muss unter den üblichen Arbeitsbedingungen (auch nach Abdeckung des Operationsfeldes) und bei Änderung des Arbeitsverfahrens überprüft werden, um lokale Anreicherungen von Narkosegasen durch mangelnden Luftaustausch zu vermeiden. Ggf. ist durch geeignete Maßnahmen für einen ausreichenden Luftwechsel am Arbeitsplatz des Anästhesisten zu sorgen.

(3) Beim Einsatz von Inhalationsanästhetika in der Tiermedizin können nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung auch andere Maßnahmen geeignet sein, um die Arbeitsplatzgrenzwerte einzuhalten (z.B. passive Narkosegasableitung).

## **6.6 Spezielle Einsätze von Inhalationsanästhetika**

(1) Bei der Beruhigung von Patienten und deren Analgesierung mit Inhalationsanästhetika über eine Nasenmaske (Zahnmedizin) oder eine spezielle Gesichtsmaske (Ambulanz) sind die Patienten ansprechbar. Durch Patientenaktivitäten (z.B. Sprechen, Mundatmung) können Narkosegase in die Umgebung gelangen. Daher sind neben den oben schon aufgeführten Maßnahmen zur Kontrolle der Narkosegasemissionen zusätzliche Maßnahmen erforderlich.

(2) Räume, in denen die Sedierungen mit Inhalationsanästhetika vorgenommen werden, sind während dieser Sedierungsvorgänge wie Eingriffsräume gemäß DIN 1946 Teil 4 (ausreichender Frischluftvolumenstrom) anzusehen.

(3) Treten im Atembereich der Beschäftigten zu hohe Anästhesiegaskonzentrationen auf, können diese durch lokale Absaugsysteme oder durch einen erhöhten lokalen Luftwechsel im Atembereich effektiv reduziert werden.

## **6.7 Überprüfung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen**

(1) Die Konzentration von Narkosegasen in der Luft im Arbeitsbereich ist nach TRGS 402 zu überwachen.

(2) Die Wirksamkeit technischer Maßnahmen gemäß Nummer 6.1 bis 6.6 muss durch regelmäßige Wartung, Instandhaltung und regelmäßige Kontrolle des technischen Raumstatus gewährleistet werden. Der technische Raumstatus ist wie folgt zu erheben: Mittels geeigneter Messsysteme wird im Rahmen systematischer Messprogramme die Grundverunreinigung aller lachgasführenden Räume ermittelt. Alle potentiellen N<sub>2</sub>O-Leckagepunkte werden direkt überprüft. Die Messprogramme sind einmal jährlich und vor jeder Kontrollmessung außerhalb des laufenden OP-Betriebes durchzuführen.

## 6.8 Information der Beschäftigten

Die Unterweisungen nach § 14 GefStoffV bei Tätigkeiten mit Inhalationsanästhetika sollten neben den Anforderungen der TRGS 555 „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“ zusätzlich beinhalten:

1. Gerätekunde: Unterweisung in Dichtheitsprüfungen, Leckagesuche, Anwendung von lokalen Absaugmaßnahmen, Anschließen der zentralen Absaugung, Überprüfung der Ableitung, Überprüfung des Narkosegasfilters usw.,
2. Unterweisung in arbeitsschutzgerechter Narkoseführung, z.B. praktische Übungen unter Einsatz direkt anzeigender Narkosegasmessgeräte,
3. Hinweise an weibliche Beschäftigte auf die Gefährdungen durch einige Inhalationsanästhetika während der Schwangerschaft. Die entsprechenden Regelungen nach §§ 4 und 5 MuSchArbV und andere Regelungen zum Mutterschutz bleiben unberührt.

## 7 Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln

Die für Einrichtungen der medizinischen Versorgung spezifischen Desinfektionsmittel werden eingesetzt z.B. bei der

1. Händedesinfektion,
2. Haut-/Schleimhautantiseptik,
3. Flächendesinfektion,
4. Instrumentendesinfektion,
5. Wäschedesinfektion.

### 7.1 Grundsätze bei Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln

#### 7.1.1 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

(1) Der Arbeitgeber hat alle Arbeitsbereiche und Arbeitsverfahren zu erfassen, bei denen Beschäftigte Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln durchführen. Im Gefahrstoffverzeichnis sind alle Desinfektionsmittel aufzuführen. Der Desinfektionsmitteleinsatzplan kann das Gefahrstoffverzeichnis ergänzen. Es muss auf die ggf. erforderliche Kennzeichnung von Biozid-Produkten gemäß ChemBiozidMeldeV mit der Registriernummer hingewiesen werden.

(2) Vor der Entscheidung über den Einsatz von Desinfektionsmitteln ist zu prüfen, ob eine Desinfektion fachlich geboten und zu begründen ist. Die Entscheidung darüber erfordert eine interdisziplinäre Abstimmung zwischen den verantwortlichen Hygiene- und Arbeitsschutzexperten. Die Auswahl der Mittel richtet sich nach dem Anwendungsbereich, dem Spektrum der zu erwartenden Infektionserreger, der Art und Beschaffenheit der Oberflächen einschließlich der Milieubedingungen unter Einbeziehung des Arbeitsschutzes nach dem Stand der Technik. Umweltschutzaspekte sind bei der Auswahl zu berücksichtigen.

(3) Vor dem Einsatz von Desinfektionsmitteln und -verfahren hat der Arbeitgeber die Gefährdungen zu ermitteln, zu beurteilen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Minimierung der Gefahrstoffexposition festzulegen.

### **7.1.2 Ersatzstoffprüfung und Prüfung alternativer Verfahren**

(1) Es ist zu prüfen, ob der Einsatz von Desinfektionsmitteln durch andere (z.B. thermische) Verfahren ganz oder teilweise ersetzt werden kann, z.B. bei der Instrumentendesinfektion.

(2) Im Rahmen der chemischen Desinfektion ist zu prüfen, ob Gefährdungen durch Verfahrensänderung (z.B. Einsatz maschineller Verfahren in der Instrumentendesinfektion, Verzicht auf Ausbringungsverfahren mit Aerosolbildung bei der Flächendesinfektion) verringert werden können.

(3) Für eine Ersatzstoffprüfung sind die für wirksam befundenen Mittel (z.B. nach VAH-Liste [57], RKI-Liste [59], DVG-Liste [58], IHO-Liste [69]) hinsichtlich ihrer Gefährdungen nach GefStoffV zu beurteilen. Bei gleicher Wirksamkeit sind die Mittel mit dem geringsten Gefährdungspotenzial auszuwählen.

(4) Das Ergebnis der Prüfung von Ersatzstoffen und -verfahren ist zu dokumentieren und auf Anforderung der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen.

## **7.2 Schutzmaßnahmen**

### **7.2.1 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Desinfektionsmittelkonzentraten**

(1) Zur Verdünnung von Desinfektionsmittelkonzentraten sind die Herstellervorgaben einzuhalten. Bei der Verdünnung mit Wasser ist zu berücksichtigen, dass es u.U. zur ungewollten Freisetzung von Wirkstoffen in die Atemluft kommen kann (z.B. bei zu hoher Wassertemperatur).

(2) Zur Herstellung der Gebrauchslösungen sind möglichst automatische Dosiergeräte zu verwenden. Bei Handdosierung sind technische Dosierhilfen (z.B. Dosierpumpen, Dosierbeutel, Messbecher) zu verwenden. Die für den vorgesehenen Anwendungsfall erforderliche Anwendungskonzentration ist strikt einzuhalten. Diese sollte im Desinfektionsmitteleinsatzplan immer angegeben und in der arbeitsplatzbezogenen Betriebsanweisung enthalten sein.

(3) Ein Mischen verschiedener Produkte ist nur nach Herstellerangaben zulässig.

(4) Bei der Herstellung der Gebrauchslösungen ist der Hautkontakt/Schleimhautkontakt unbedingt zu vermeiden. Bei diesen Tätigkeiten sind geeignete Schutzhandschuhe nach DIN EN 374-3 (z.B. aus Nitrilkautschuk), Schutzbrille und ggf. Schürze oder Kittel zu tragen. Nicht nach DIN EN 374-3 geprüfte medizinische Einmalhandschuhe sind nicht geeignet. Zur Auswahl der Schutzhandschuhe siehe nähere Informationen in „Literatur“ [31].

## 7.2.2 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gebrauchslösungen

- (1) Bei Tätigkeiten mit Gebrauchslösungen ist der direkte Kontakt mit der Haut, Schleimhaut und das Einatmen der Dämpfe zu vermeiden. Gefäße mit Gebrauchslösungen, sind nach dem Herstellen und jeder Entnahme zu verschließen.
- (2) Bei der Scheuer- und Wischdesinfektion von Oberflächen ist darauf zu achten, dass keine Pfützen oder Flüssigkeitsflecken verbleiben, aus denen Wirkstoffe (insbesondere Aldehyde) über längere Zeit an die Raumluft abgegeben werden. Zur Vermeidung einer Grenzwertüberschreitung ist für eine ausreichende Raumbelüftung bei und direkt nach der Desinfektionsmaßnahme zu sorgen.
- (3) Eine Sprühdesinfektion ist nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig, z.B. beim Ausbringen von Schäumen oder wenn die zu desinfizierende Oberfläche bei der Wischdesinfektion vom Desinfektionsmittel anders nicht erreicht werden kann, z.B. offenporige oder stark strukturierte Oberflächen,
- (4) Bei der medizinischen Versorgung von Nutztieren (z.B. Wiederkäuer, Pferd, Schwein), in der Tierpathologie als auch bei der Versorgung von Kleintieren kann es erforderlich sein, Desinfektionsmittel als Aerosol oder in Schaumform auszubringen. Dies ist auf Grund der Größe der Tiere, der Beschaffenheit der Tierhaut aber auch auf Grund der schweren Zugänglichkeit der mit dem Desinfektionsmittel zu benetzenden Flächen begründbar. Da bei dieser Tätigkeit Expositionen nicht zu vermeiden sind, ist die bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung (z.B. Stiefel, Schutzhandschuhe, Schürze, Augen- und Atemschutz) entsprechend der Gefährdungsbeurteilung zu benutzen. Die Eignung der Schutzhandschuhe ist abhängig von den Vorgaben des Sicherheitsdatenblatts für das verwendete Desinfektionsmittel und der von der Tierspezies abhängigen erforderlichen mechanischen Festigkeit.
- (5) Desinfektionsmittel, deren primär wirksame Bestandteile Alkohole sind, dürfen zur Flächendesinfektion nur verwendet werden, wenn eine schnell wirkende Desinfektion notwendig ist. Hierbei ist folgendes zu beachten:
  1. Die ausgebrachte Gesamtmenge pro Raum darf aus Gründen der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes sowie des Explosionsschutzes nicht mehr als 50 ml je m<sup>2</sup> Raumgrundfläche betragen.
  2. Aerosolbildung muss so weit wie möglich vermieden werden. Heiße Flächen müssen vor der Desinfektion abgekühlt sein.
  3. Mit der Desinfektion darf erst begonnen werden, wenn keine anderen brennbaren Gase oder Dämpfe in der Raumluft vorhanden sind (z.B. Anwendung von Wundbenzin, Instrumentendesinfektion mit Alkoholen).
- (6) Wegen der Brand- und Explosionsgefahr können zusätzlich Schutzmaßnahmen erforderlich sein. Besonders vor dem Einsatz elektrischer Geräte, z.B. Elektrokauter, ist das Abtrocknen des alkoholischen Desinfektionsmittels auf Haut und Flächen abzuwarten. Es ist sicherzustellen, dass keine Pfützen oder Flüssigkeitsflecken verbleiben. Der Einsatz alkoholischer Desinfektionsmittel ist im Wirkungsbereich von offenen Flammen oder anderen Zündquellen nicht zulässig.

### **7.3 Arbeitsanweisung/Betriebsanweisung**

Der Arbeitgeber hat eine schriftliche Betriebsanweisung gemäß TRGS 555 zu erstellen. Es ist sinnvoll, die arbeitsbereichs- und stoffgruppen- oder stoffbezogene Betriebsanweisung mit den Vorgaben aus dem Hygiene- und Desinfektionsmitteleinsatzplan sowie dem Hautschutzplan in einer Arbeitsanweisung zusammenzufassen.

## **8 Tätigkeiten mit sonstigen Gefahrstoffen**

### **8.1 Chirurgische Rauchgase**

#### **8.1.1 Gefährdungen**

(1) Durch den Einsatz von Laser und elektrochirurgischen Verfahren kann es insbesondere in Operationsbereichen zu einer intensiven Exposition gegenüber Pyrolyseprodukten (Chirurgischen Rauchgasen) kommen. Chirurgische Rauchgase stellen eine Mischung aus gas- und dampfförmigen, flüssigen und festen Substanzen dar, die diverse Gefahrstoffeigenschaften lokaler, systemischer, reversibler und irreversibler Wirkung aufweisen. Zudem führt die thermische Zersetzung von Gewebe zu einer intensiven Geruchsentwicklung. Es ist erwiesen, dass chirurgische Rauchgase auch biologisch aktive Bestandteile (Zellen, Zellreste, Viren etc.) enthalten können.

(2) Durch gas- bzw. dampfförmige Substanzen ist die Belastung beim Einsatz von Laser- oder elektrochirurgischen Verfahren relativ gering. Es kommt zwar zu starken Geruchsbelästigungen, allerdings werden die existierenden Arbeitsplatzgrenzwerte für Substanzen wie beispielsweise Toluol, Butanon oder Ethylbenzol bei weitem nicht erreicht. Andererseits konnten im Rauch flüchtige Substanzen mit kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (CMR)-Eigenschaften im Spurenbereich nachgewiesen werden.

(3) Die partikulären Belastungen der Beschäftigten bestehen zum großen Teil aus ultrafeinen Partikeln. Die Luftkonzentrationen können bei den Laser- oder elektrochirurgischen Verfahren während der Behandlungen kurzzeitig einige mg/m<sup>3</sup> betragen und somit die Luftwege der Beschäftigten schon aufgrund ihrer Menge belasten.

(4) Eine Verbreitung biologisch aktiver Zellen und Zellbestandteile durch elektrochirurgische oder Laser-Eingriffe muss als wahrscheinlich angesehen werden. Die dadurch entstehende Exposition lässt sich allerdings nicht quantifizieren [39].

#### **8.1.2 Schutzmaßnahmen**

Die Höhe der Rauchgasentwicklung ist von vielen Faktoren abhängig, die durch die Gerätetechnik und den Anwender beeinflusst werden kann. Die in Nummer 8.1.1 aufgeführten Gefährdungen erfordern, dass - wie bei Belastungen durch Tabakrauch oder andere Pyrolyseprodukte - das allgemeine Gebot der Expositionsminimierung beachtet werden muss und geeignete Schutzmaßnahmen zu ergreifen sind:

1. Es sind Geräte nach dem Stand der Technik einzusetzen. Ist die Freisetzung chirurgischer Rauchgase nicht ausreichend zu verhindern, ist zu prüfen, ob diese an der Entstehungsstelle erfasst werden können, z.B. durch die Verwendung

von Handstücken mit integrierter Absaugung oder durch Nutzung einer getrennten Lokalabsaugung.

2. Die Geräte, bei deren Verwendung chirurgische Rauchgase zu erwarten sind, sollen nur in Eingriffsräumen (z.B. Operationsräumen) mit modernen raumlufttechnischen Anlagen z.B. nach DIN 1946 Teil 4 eingesetzt werden. Damit kann bei elektrochirurgischen oder Lasereingriffen eine relevante, länger andauernde Belastung der gesamten Raumluft durch chirurgische Rauchgase verhindert werden, so dass das übrige OP-Personal nicht belastet wird. Dennoch kann es in Abhängigkeit der Intensität der Nutzung Rauch entwickelnder Verfahren erforderlich sein, die lokalen Rauchbelastungen direkt am OP-Feld durch Lokalabsaugungen zusätzlich zu verringern, auch unter dem Aspekt einer möglichen Infektionsgefährdung. Ebenso können andere Faktoren, z.B. im veterinärmedizinischen Bereich, den Einsatz lokaler Absaugungen erforderlich machen. Die Rückführung der abgesaugten Luft ist in Arbeitsräumen ohne RLT-Anlagen nur zulässig, wenn neben einem HEPA-Filter zur Zurückhaltung partikulärer Rauchbestandteile auch ein Aktivkohlefilter zur Erfassung gas- und dampfförmiger Komponenten verwendet wird.
3. Die Beschäftigten sind im Rahmen der Einweisung und Unterweisung nach § 2 MPBetreibV und § 14 GefStoffV insbesondere über die Entstehungsmechanismen des Rauches und die Möglichkeiten der raucharmen Benutzung der Geräte zu informieren.
4. Nur wenn sich durch die vorgenannten technischen und organisatorischen Maßnahmen die Gefährdungen durch Rauchgase nicht beseitigen lassen, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu entscheiden, ob weitere Schutzmaßnahmen erforderlich sind, wie z.B. verbesserte Lüftung oder partikelfiltrierende Halbmasken nach FF<sub>p</sub>2 nach DIN EN 149. Der normale medizinische Mundschutz ist kein geeignetes Mittel, um sich gegenüber chirurgischen Rauchgasen zu schützen.

## 8.2 Rauche bei sonstigen Tätigkeiten

(1) Bei Verbrennungsprozessen im Rahmen von medizinischen Behandlungen kann es zur Entstehung von Rauchgasen kommen. So wird z.B. bei der Moxibustion, einer Wärmebehandlung, die verschiedene Zielpunkte des Körpers stimulieren soll, ein spezielles „Moxakraut“ verbrannt und die Wärme auf die Stimulationspunkte geleitet. Das Abbrennen des Moxakrautes ist mit der Entstehung von Rauch verbunden, vergleichbar mit Zigaretten- oder Zigarrenrauch.

(2) Die Verbrennung von Kräutern kann eine Vielzahl von flüchtigen Stoffen freisetzen, darunter auch solche mit CMR-Eigenschaften. Die Masse des entstehenden partikulären Rauches ist vergleichbar mit derjenigen bei der Verbrennung von Tabak.

(3) Im Rahmen der Planung von Behandlungen mit einer Entstehung von Pyrolyseprodukten hat der Arbeitgeber zu prüfen, ob es Behandlungsmethoden mit vergleichbarer Wirksamkeit für die Patienten gibt, die die Beschäftigten nicht oder nur in geringerem Maße mit Pyrolyseprodukten belasten (Beispiele: Verwendung von Moxa-Kohle (Smokeless Moxa) oder von elektrischen Methoden zur Wärmeerzeugung).

Sofern diese Methoden existieren, hat der Arbeitgeber sie zur Verfügung zu stellen. Der Beschäftigte hat diese anzuwenden.

(4) Die Moxibustion sollte in Behandlungsräumen durchgeführt werden, die lüftungstechnisch von den anderen Bereichen einer Praxis/Abteilung abgetrennt sind. Nach jeder Behandlung muss intensiv gelüftet werden. Der einzelne Lüftungsvorgang sollte zu mindestens dreifachem Luftwechsel im Behandlungsraum (dies entspricht einer Lüftungszeit von ca. 30 Minuten bei einem stündlichen Frischluftzustrom von ca. 6 Raumvolumen) führen, da erfahrungsgemäß dadurch eine Reduzierung der Belastung auf unter 5 % der maximal auftretenden Schadstoffkonzentration gewährleistet ist (siehe ASR A3.6 „Lüftung“).

(5) Die Beschäftigten sollten sich nur so kurz wie möglich in verrauchten Bereichen aufhalten.

## Literatur

Die Literaturangaben und sonstigen Hinweise dienen allein der Information. Sie sind von der Vermutungswirkung nach § 7 Absatz 2 Satz 3 GefStoffV ausgenommen.

## Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Technische Regeln:

- 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
- 2 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)
- 3 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- 4 Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV)
- 5 Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung)
- 6 Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-Verordnung)
- 7 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - Ap-BetrO)
- 8 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- 9 Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
- 10 Richtlinie 67/548/EWG
- 11 Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG
- 12 TRGS 201 Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
- 13 TRGS 400 Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
- 14 TRGS 401 Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen
- 15 TRGS 402 Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition
- 16 TRGS 460 Handlungsempfehlung zur Ermittlung des Standes der Technik
- 17 TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern



- 18 TRGS 555 Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten
- 19 TRGS 720 Gefährliche explosionsfähige Atmosphäre – Allgemeines
- 20 TRGS 721 Gefährliche explosionsfähige Atmosphäre – Beurteilung der Explosionsgefährdung
- 21 TRGS 722 Vermeidung oder Einschränkung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre
- 22 TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte
- 23 TRGS 905 Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe
- 24 ASR A 3.6 Lüftung

### **Regeln und Informationen der Unfallversicherungsträger**

- 25 DGUV Regel 113-001 Explosionsschutz-Regeln (EX-RL)
- 26 DGUV Regel 112-190 Benutzung von Atemschutzgeräten
- 27 DGUV Regel 112-195 Benutzung von Schutzhandschuhen
- 28 DGUV Regel 107-002 Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
- 29 DGUV Regel 101-018 und -019 Umgang mit Reinigungs- und Pflegemitteln
- 30 BGW-Themen „Gefahrstoffe in der Dialyse“
- 31 DGUV Information 212-007 Chemikalienschutzhandschuhe
- 32 DGUV Information 213-096 Gefahrstoffe im Krankenhaus – Pflege und Funktionsbereiche
- 33 BGW-Themen „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“ (M 620)
- 34 BGW-Forschung „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und cmr-Eigenschaften“,
- 35 BGW-Themen „Sicheres Arbeiten mit chemischen Stoffen in der Pathologie“,
- 36 BGW-Themen „Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst“

### **Normen**

- 37 DIN 1946 „Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens“, Beuth Verlag GmbH, Berlin 2008
- 38 DIN 12980 „Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für Zytostatika“, Beuth Verlag GmbH, Berlin 2005
- 39 DIN EN 12469 „Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Beuth Verlag GmbH, Berlin 2000
- 40 DIN EN 374 „Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen“, Teil 1 bis Teil 4, Beuth Verlag GmbH, Berlin

## Sonstige Literatur

- 41 Kiffmeyer, Th., K.; Türk, J.; Hahn, M.; Stützer, H.; Hadtstein, C.; Heinemann, A.; Eickmann, U.: Application and Assessment of a Regular Environmental Monitoring of the Antineoplastic Drug Contamination Level in Pharmacies – The MEW-IP Projekt. Ann. Occup. Hyg., Vol. 57, No. 4, pp. 444-455, 2013
- 42 Eickmann, U.; Falcy, M.; Fokuhl, I.; Rügger, M; Bloch, M.: Chirurgische Rauchgase – Gefährdungen und Schutzmaßnahmen. Arbeitsmed. Sozialmed. Umweltmed. 46(2011) 1, S. 14-23
- 43 Halsen, G.; Krämer, I.;
  - a) Gefährdungsbeurteilung monoklonaler Antikörper der ATC-Klasse L01XC. Krankenhauspharmazie, 30. Jahrgang (2009) Nr.9, S. 441– 454
  - b) Assessing the risk to health care staff from long-term exposure to anticancer drugs- the case of monoclonal antibodies. Journal of Oncology Pharmacy Practice, Volume 17, Issue 1, March 2011, S. 68-80
- 44 Halsen, G.; Krämer, I.; Umgang mit Zytostatika: Gefährdungsbeurteilung - kein Problem?. Krankenhauspharmazie, 25.Jahrgang Heft 2; (2004), S. 43–52
- 45 Empfehlungen zur Verhinderung berufsbedingter Exposition und Umweltexposition gegenüber zytotoxischen Medikamenten in der Veterinärmedizin, Tierärztl. Prax. 3/2012; 40, 197-208
- 46 Informationsblatt „Belastungen durch Narkosegase vermeiden – Empfehlungen für Kleintierpraxen“, Amt für Arbeitsschutz der Hansestadt Hamburg
- 47 Thullner, I. „Narkosegasbelastungen in der Veterinärmedizin“, Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft, Nr. 1/2 2009, S. 13-20
- 48 Erhardt, W.; Henke,J.; Haberstroh, J.; Baumgartner, C.; Tacke, S. „Anästhesie und Analgesie beim Klein- und Heimtier mit Exoten, Labortieren, Vögeln, Reptilien, Amphibien und Fischen“, Schattauer GmbH, 2012
- 49 Factsheet „Anwendung von Isofluran zur Inhalationsanästhesie von Ferkeln“, SUVA 2009
- 50 Pferdenarkosen in Praxis und Klinik – Standards zur Durchführung, Dt. Tierärzteblatt 1/2006
- 51 Hadtstein, C.: Untersuchungen zum Umgang mit Gefahrstoffen in Apotheken, edition FFAS, Freiburg im Breisgau 2010 (Dissertation)
- 52 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, LAGA-Mitteilung 18, 2009, [www.laga-online.de](http://www.laga-online.de)
- 53 Europäische Union: Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit im Gesundheitswesen – Leitfaden für Prävention und gute Betriebspraxis, Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union 2012
- 54 Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.), 2011

- 55 Kopp, B.; Schierl, R.; Nowak, D: Evaluation of Working Practices and Surface Contamination with Antineoplastic Drugs in Outpatient Oncology Health Care Settings. Int. Arch. Occup. Environ. Health 2013 Jan;86 (1):47-55. doi: 10.1007/s00420-012-0742-z. Epub 2012 Feb 5
- 56 Djoumessi, M.; Gragert, S.; Hinrichs, T.; Kamdem Medom, B.; Karpinska, R.: Bewegungen im Labor - Eine reale Störung: Der Einfluss von dynamischen Störfaktoren auf den Personenschutz, labor&more 2/2011, Darmstadt
- 57 Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.), mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden
- 58 Liste „Desinfektionsmittel für die Tierhaltung“ der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG), DVG-Verlag Gießen
- 59 Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt, Springer Verlag Berlin
- 60 Hörath, H.; Gefahrstoff-Verzeichnis. Deutscher Apotheker Verlag, 2011, ISBN 3769257448
- 61 Eickmann, U.; Kaul M.; Zhang M.; Schmidt, E. Luftbelastungen durch Pyrolyseprodukte bei Behandlungen nach der Traditionellen Chinesischen Medizin. Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft. 70(2010) Nr. 6, S. 261-266.
- 62 Eickmann, U.; Methoden der Ermittlung und Bewertung chemischer Expositionen an Arbeitsplätzen. Ecomed Medizin, Verlagsgruppe Hüthig Jehle Rehm, Landsberg, 2008
- 63 N.N.; Rote Liste. Verlag Rote Liste Service, 2013, ISBN 3939192708
- 64 Das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder, [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de)
- 65 Hinweis „Gelbe Hand“, Ausschuss für Verpackung und Kennzeichnung des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) , [http://www.adka.de/solva\\_docs/Poster762011.pdf](http://www.adka.de/solva_docs/Poster762011.pdf)
- 66 Redeker T (1984). Sicherheitstechnische Kenngrößen für halogenierte Anästhesiemittel im Gemisch mit verschiedenen Oxidationsmitteln. PTB-Bericht PTB-W-23, Stand Oktober 1984. Physikalisch-Technische-Bundesanstalt, Braunschweig, ISSN 0341-6739
- 67 Brandes E (2010). Explosionsbereiche moderner Anästhesiemittel bei nichtatmosphärischen Bedingungen, Forschungsbericht (Abschluss). Physikalisch-Technische-Bundesanstalt (PTB), Braunschweig
- 68 Eickmann, U.; Halsen, G.; Heinemann, A.; Wegscheider, W. (2014) Chemische Gefährdungen im Gesundheitsdienst – Hilfestellungen für die Praxis – Ecomed Medizin, Heidelberg, München, Landsberg, Frechen, Hamburg
- 69 Desinfektionsmittelliste des IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz e. V.) für Tierhaltung, Lebensmittelherstellung, Lebensmittelbe- und -verarbeitung, Speisenzubereitung und andere institutionelle Bereiche, <http://www.iho-desinfektionsmittelliste.de/Home/Page/1>