

Technische Regeln für Gefahrstoffe	Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedi- zinischen Versorgung	TRGS 525
---	--	-----------------

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen an Gefahrstoffe hinsichtlich Inverkehrbringen und Umgang wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

aufgestellt und von ihm regelmäßig der Entwicklung entsprechend angepasst.

Die TRGS werden vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekannt gegeben. Vorschriften der Verordnung über gefährliche Stoffe (GefStoffV) sind eingearbeitet und durch senkrechte Randstriche gekennzeichnet.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen und -erläuterungen
- 3 Allgemeine Regeln
- 4 Arzneimittel (ohne krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Arzneimittel)
- 5 Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Arzneimittel
- 6 Inhalationsanästhetika
- 7 Desinfektionsmittel

1 Anwendungsbereich

(1) Diese TRGS legt fest und erläutert, welche Maßnahmen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung zum Schutz der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu treffen sind, wenn in diesen Bereichen mit Gefahrstoffen umgegangen wird.

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

- Sterilisation und Desinfektion mit Gasen (siehe TRGS 513 „Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen“ und TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“)
- Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen (siehe EG-Richtlinie Nr. 90/679/EWG bzw. nationale Umsetzung)
- Umgang mit ionisierenden Strahlen (siehe Atomgesetz, Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung)
- Reinigungsarbeiten, die für Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung nicht spezifisch 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 untersuchen und entsorgen,
3. Rettungs- und Krankentransporte ausführen,
4. Hauskrankenpflege durchführen
5. und Apotheken.

(2) Gefahrstoffe im Sinne der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und des § 19 Abs. 2 Chemikaliengesetz (ChemG) sind u.a.:

1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a ChemG sowie Stoffe und Zubereitungen, die sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen,
2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung Stoffe oder Zubereitungen nach Nr. 1 und 2 entstehen oder freigesetzt werden können.

(3) Gefahrstoffe sind auch Arzneistoffe und Arzneimittel, die im Hinblick auf den vorgesehenen Umgang Eigenschaften entsprechend § 19 Abs. 2 ChemG aufweisen. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen, sind gemäß § 2 ChemG von den Kennzeichnungsvorschriften der GefStoffV auf Verbraucherpackungen ausgenommen. Die Umgangsvorschriften nach § 19 ChemG bzw. nach dem 5. und 6. Abschnitt der GefStoffV gelten auch für entsprechende Arzneimittel.

(4) Umgang ist das Herstellen einschließlich Gewinnen oder das Verwenden. Verwenden beinhaltet Gebrauchen, Verbrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Entfernen, Vernichten und Befördern. Umgang mit Gefahrstoffen schließt alle Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich ein.

(5) Arbeitgeber ist, wer Personen beschäftigt, einschließlich der zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten. Dem Arbeitgeber steht gleich, wer in sonstiger Weise selbstständig tätig wird. Beschäftigten gleichgestellt sind alle Personen, die in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung mit Gefahrstoffen umgehen, z. B. Schüler, Studenten, Praktikanten, Famulanten, Doktoranden, Diplomanden, ehrenamtlich Tätige sowie Medizinstudenten im Praktischen Jahr und Ärzte im Praktikum.

3 Allgemeine Regeln

Die Pflichten des Arbeitgebers beim Umgang mit Gefahrstoffen sind im 5. und 6. Abschnitt der GefStoffV dargestellt und gelten uneingeschränkt auch für die in Nummer 4 genannten Arzneimittel.

3.1 Ermittlungspflicht

(1) Der Arbeitgeber, der mit einem Stoff, einer Zubereitung oder einem Erzeugnis umgeht, hat festzustellen, ob es sich im Hinblick auf den vorgesehenen Umgang um einen Gefahrstoff handelt. Der Arbeitgeber, der nicht über andere Erkenntnisse verfügt, kann davon ausgehen, dass eine Kennzeichnung, die sich auf der Verpackung befindet, und dass Angaben, die in einer beigefügten Mitteilung oder einem Sicherheitsdatenblatt enthalten sind, zutreffend sind. Das Ergebnis der Ermittlung nach Satz 1 ist, soweit dabei Gefahrstoffe festgestellt worden sind, der zuständigen Behörde auf Verlangen darzulegen.

(2) Zur Informationsgewinnung bei nicht gekennzeichneten Arzneimitteln siehe Nummer 4.1.

(3) Näheres zu Ermittlungspflichten regelt die TRGS 440 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz: Vorgehensweise (Ermittlungspflichten)“.

3.2 Ersatzstoffprüfung und Prüfung alternativer Verfahren

(1) Der Arbeitgeber muss prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse oder Verfahren mit einem geringeren gesundheitlichen Risiko als die von ihm in Aussicht genommenen erhältlich oder verfügbar sind.

(2) Auch wenn die Ersatzstoffprüfung und die Prüfung alternativer Verfahren in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung aufgrund von Therapiefreiheit und Hygienevorschriften nur eingeschränkt vorgenommen werden können, wird darauf hingewiesen, dass Beschäftigte Gefahrstoffen nicht ausgesetzt sein sollen. Emissionsreiche Verfahren müssen vor ihrer Anwendung bzgl. der Verfahrenstechnik und der Anwendungsform überprüft werden. Es muss geprüft werden, ob das Ziel nicht durch weniger gefährdende Anwendungsformen erreicht werden kann.

(3) Das Ergebnis der Überlegungen zur Ersatzstoffprüfung und zur Prüfung alternativer Verfahren ist schriftlich festzuhalten und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Es ist sinnvoll, diese Dokumentationspflicht in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung verfahrens- oder stoffbezogen zu erfüllen, z. B.

- bei der Auswahl von Desinfektions-, Therapie- und Anästhesieverfahren
- bei der Neueinführung von Arznei- und Desinfektionsmitteln, die unter die Nummern 4 bis 7 fallen.

(4) In regelmäßigen Abständen ist zu prüfen, ob das Ergebnis der Ersatzstoffprüfung und der Prüfung alternativer Verfahren noch dem Stand der Technik entspricht.

3.3 Gefahrstoffverzeichnis

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, ein Verzeichnis aller Gefahrstoffe zu führen. Näheres regelt die TRGS 440 (Ermittlungspflichten).

(2) Das Gefahrstoffverzeichnis hat den Zweck, einen Überblick über die Gefahrstoffe zu geben, mit denen Beschäftigte in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung umgehen. Es dokumentiert das Ergebnis der Ermittlung nach § 16 Abs. 1 und 3 GefStoffV. Das Verzeichnis kann als eine Grundlage für die Arbeitsbereichsanalyse, die Erstellung von Betriebsanweisungen und die Festlegung von Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz dienen.

(3) Das Verzeichnis ist bei wesentlichen Änderungen fortzuschreiben und mindestens einmal jährlich zu überprüfen. Wesentliche Änderungen können sein:

- Neuaufnahme von Gefahrstoffen,
- Änderung der Einstufung,
- Änderung der Mengenbereiche,
- Änderung des Arbeitsbereiches, in dem mit dem Gefahrstoff umgegangen wird.

(4) Auch Arzneimittel im Sinne von Nummer 2 Abs. 2 dieser TRGS sind in das Verzeichnis aufzunehmen.

(5) Absatz 1 gilt nicht für Gefahrstoffe, die im Hinblick auf ihre Eigenschaften und Menge oder Verwendung keine Gefahr für die Beschäftigten darstellen. Dabei sind die Mengen je nach Gefährdungsgrad (z.B. giftig oder gesundheitsschädlich) unterschiedlich zu bewerten. Zu berücksichtigen ist auch, ob es sich lediglich um Kleinstmengen oder Mengen für den Handgebrauch durch fachkundiges Personal (z.B. in Laboratorien) handelt (TRGS 440 -Ermittlungspflichten).

3.4 Allgemeine Schutzpflicht

Der Arbeitgeber, der mit Gefahrstoffen umgeht, hat zum Schutz des menschlichen Lebens, der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderliche Maßnahmen nach den allgemeinen und besonderen Vorschriften der GefStoffV einschließlich ihrer Anhänge und den für ihn geltenden Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu treffen. Die Rangfolge der Schutzmaßnahmen nach §19 GefStoffV ist zu beachten.

3.5 Persönliche Schutzausrüstung

(1) Werden nach Durchführung von technischen Schutzmaßnahmen der Luftgrenzwert oder der Biologische Arbeitsplatztoleranzwert nicht unterschritten, hat der Arbeitgeber wirksame und hinsichtlich ihrer Trageeigenschaften geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen.

(2) Nähere Einzelheiten dazu ergeben sich aus den berufsgenossenschaftlichen „Regeln für den Einsatz von Schutzausrüstung“ (ZH 1/700 ff und GUV 20.X), siehe auch Verordnung über „Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit“ (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV).

(3) Bezüglich der Anwendung spezieller persönlicher Schutzausrüstung beim Umgang mit Gefahrstoffen, wird auf die einzelnen Abschnitte dieser TRGS verwiesen.

(4) Bei üblichem OP-Mundschutz handelt es sich nicht um Atemschutz, der zum Schutz von Beschäftigten gegen Gefahrstoffe (Gase, Stäube, Rauche, Dämpfe, Aerosole) eingesetzt werden kann. Bei solchen Expositionen richtet sich die Auswahl nach den berufsgenossenschaftlichen „Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten“ (ZH 1/701 und GUV 20.14).

(5) Medizinische Einmalhandschuhe bieten oft keinen ausreichenden Schutz gegenüber Gefahrstoffeinwirkungen. Deshalb ist zu prüfen, ob beim Umgang industriell üblicher Schutzhandschuhe gemäß der DIN/EN-Vorschriften im Anhang der berufsgenossenschaftlichen „Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen“ (ZH 1/706 und GUV 20.17) verwendet werden können.

(6). Zum Einsatz von medizinischen Einmalhandschuhen wird auf die TRGS 540 „Sensibilisierende Stoffe“ und die DIN/EN 455 (in Vorbereitung) verwiesen.

(7) Die bereichsbezogene persönliche Schutzausrüstung (z.B. zum Zubereiten von Zytostatika) muss beim Verlassen des jeweiligen Arbeitsbereiches abgelegt werden. Der Arbeitgeber hat für eine geeignete Aufbewahrungsmöglichkeit zu sorgen (PSA-BV).

3.6 Arbeitshygienische Schutzmaßnahmen

- (1) Nahrungs-, Genuss- und Körperpflegemittel, die für den Verbrauch durch Beschäftigte im Betrieb bestimmt sind, dürfen nur so aufbewahrt werden, dass sie mit Gefahrstoffen nicht in Berührung kommen.
- (2) Beschäftigte, die beim Umgang mit sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Gefahrstoffen umgehen, dürfen in ihren Arbeitsräumen keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen. Für diese Beschäftigten sind unter Berücksichtigung der Verhältnisse in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung leicht erreichbare Räume einzurichten, in denen sie Nahrungs- und Genussmittel ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch Gefahrstoffe zu sich nehmen können.
- (3) Beschäftigten, die mit sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Gefahrstoffen umgehen, sind Waschräume sowie Räume mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- und Arbeitskleidung zur Verfügung zu stellen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung sind vom Arbeitgeber zu stellen. Arbeits- und Schutzkleidung ist vom Arbeitgeber zu reinigen. Erforderlichenfalls ist sie sachgerecht zu entsorgen und vom Arbeitgeber zu ersetzen.
- (4) An Handwaschplätzen in hautbelastenden Arbeitsbereichen ist ein Hautschutzplan gut sichtbar auszuhängen. In ihm sind in übersichtlicher und leicht verständlicher Form die erforderlichen Hautschutz-, Reinigungs- und Pflegemaßnahmen den unterschiedlichen Tätigkeiten zuzuordnen. Es ist sinnvoll den Hautschutzplan mit dem Hygiene- und Desinfektionsplan zu kombinieren. Geeignete Hautschutz- und Hautpflegemittel sind vom Arbeitgeber nach fachkundiger Beratung z. B. durch den Betriebsarzt zur Verfügung zu stellen.

3.7 Überwachungspflicht

- (1) Ist das Auftreten gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz nicht sicher auszuschließen, so ist zu ermitteln, ob die Luftgrenzwerte oder die Biologischen Arbeitsplatztoleranzwerte unterschritten sind. Die Gesamtwirkung verschiedener gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz ist zu beurteilen (siehe hierzu TRGS 403 „Bewertung von Stoffgemischen in der Luft am Arbeitsplatz“).
- (2) Grundlage für die Arbeitsplatzüberwachung ist die Arbeitsbereichsanalyse gemäß TRGS 402 „Ermittlung und Beurteilung der Konzentrationen gefährlicher Stoffe in der Luft in Arbeitsbereichen“. Diese ist immer in Zusammenarbeit zwischen dem verantwortlichen Leiter einer Einrichtung und den innerbetrieblichen oder soweit erforderlich den außerbetrieblich verpflichteten Fachleuten zu erstellen.
- (3) Für die Arbeitsbereichsanalyse ist die TRGS 402 anzuwenden.
- (4) Werden für die Gefahrstoffe die Luftgrenzwerte oder die biologischen Arbeitsplatztoleranzwerte nach Anhang VI GefStoffV überschritten, sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.

3.8 Betriebsanweisungen und mündliche Unterweisung

(1) Der Arbeitgeber hat eine arbeitsbereichs- und stoffgruppen- oder stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen. Bzgl. Form und Ausführung einer Betriebsanweisung wird auf die TRGS 555 „Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV“ verwiesen.

(2) Beschäftigte, die mit Gefahrstoffen umgehen, müssen vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren sowie über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Dies gilt auch bei Einführung neuer Verfahren oder Stoffe/Zubereitungen. Die Unterweisungen sind grundsätzlich mündlich und arbeitsplatzbezogen von den jeweiligen betrieblichen Vorgesetzten durchzuführen.

(3) Die jährlichen Unterweisungen sollten durch praktische Übungen der mit möglichen Gefahrstoffexpositionen einhergehenden Arbeitsgängen ergänzt werden.

4 Arzneimittel

Dieser Abschnitt gilt für Arzneimittel, bei denen beim Umgang Stoffe freigesetzt werden können, die Gefährlichkeitsmerkmale gemäß § 4 GefStoffV aufweisen. Für den Umgang mit Inhalationsanästhetika, krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Arzneimitteln gelten darüber hinaus die weitergehenden Regelungen der Nummern 5 und 6 dieser TRGS.

4.1 Grundsatz

(1) Gegenüber Arzneimitteln, bei denen beim Umgang Stoffe freigesetzt werden können, die Gefährlichkeitsmerkmale gemäß § 4 GefStoffV aufweisen, ist die Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden.

(2) Für den Umgang mit diesen Arzneimitteln müssen Betriebsanweisungen vorliegen und die Beschäftigten müssen unterwiesen werden. Gebrauchsinformationen und ggf. Sicherheitsdatenblätter müssen für die Beschäftigten arbeitsplatznah zugänglich sein. Für die fachkundige Beratung zu den Gefährdungen kommen z. B. Apotheker und Ärzte in Betracht, die anhand von Gebrauchsinformationen, Fachinformationen und ggf. Sicherheitsdatenblättern Auskunft über Gefährdungen geben können.

4.2 Verteilung von festen Arzneimitteln

(1) Bei den nachstehend aufgeführten festen Darreichungsformen (Systematik Europäisches Arzneibuch 1997), die Stoffe mit Gefährlichkeitsmerkmalen gemäß § 4 GefStoffV enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nicht zu erwarten:

a) Tabletten/Granulate:

- überzogene Tabletten/überzogene Granulate,
- magensaftresistente Tabletten/magensaftresistente Granulate,
- überzogene Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung/überzogene Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung.

b) Kapseln:

- Hartkapseln,
- Weichkapseln.

(2) Bei den nachstehend aufgeführten Darreichungsformen, die Stoffe mit Gefährlichkeitsmerkmalen gemäß § 4 GefStoffV enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden:

a) Tabletten/Granulate:

- nicht überzogene Tabletten/nicht überzogene Granulate,
- nicht überzogene Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung,
- nicht überzogene Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung.

b) Pulver:

- Pulver zur Einnahme und zur Herstellung von Lösungen und Suspensionen zur Einnahme,
- Pulver zur kutanen Anwendung,
- Pulver zur Herstellung von Parenteralia.

(3) Bei der Arzneimittelverteilung in die für die Patienten vorgesehenen Gefäße, z. B. Dispenser, sind geeignete Schutzmaßnahmen vorzusehen (z. B. Tragen von Schutzhandschuhen, Gebrauch von Pinzetten oder Löffeln). Wenn keine passende Dosierung bzw. Arzneiform verfügbar ist, soll eine Zerkleinerung (Teilen von Tabletten, Zerreiben u.ä.) unter Anwendung entsprechender Hilfsmittel vorgenommen werden.

(4) Bei der Reinigung und Handhabung von Gefäßen und Gegenständen, die bei der Arzneimittelverteilung zur Anwendung kommen, muss eine Exposition der Beschäftigten vermieden werden. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob kontaminierte Gefäße und Gegenstände gesondert zu reinigen sind. Näheres hierzu ist in der Betriebsanweisung zu regeln.

4.3 Verabreichen 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.
- (2) Absatz 1 gilt nicht für Anwendungen, die ausschließlich der Hautpflege dienen sowie für die Anwendung von Franzbranntwein und ähnlichen alkoholischen Präparaten.
- (3) Beim Umgang mit brennbaren Stoffen sind die einschlägigen Brand- und Explosionsschutzmaßnahmen zu beachten (siehe ZH 1/31 „Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“) Nach den vorliegenden Erfahrungen kann beim sachgerechten Umgang mit alkoholischen Präparaten von einer Einhaltung der Luftgrenzwerte für Ethanol und höheren Alkohole ausgegangen werden.

4.4 Anwendung von Inhalaten

- (1) Zum Zwecke der Therapie erzeugte Inhalate (Aerosole, Dämpfe) sind so anzuwenden oder zu verabreichen, dass die Mitarbeiter den Wirkstoffen möglichst nicht ausgesetzt sind.
- (2) Sofern durch technische Maßnahmen nicht verhindert werden kann, dass die Beschäftigten gegenüber Aerosolen oder Dämpfen von Arzneimitteln mit Gefährlichkeitsmerkmalen gemäß § 4 GefStoffV exponiert werden, muss geprüft werden, ob das Therapieziel nicht durch andere Anwendungsformen erreicht werden kann.
- (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. bei patientengetriggerten Geräten. Dies gilt nicht für die alleinige Anwendung von Sole oder für Geräte zur Luftbefeuchtung, wie z. B. Ultraschallvernebler.

4.5 Vorbereitung und Verabreichen von Infusionen und Injektionen

Bei der Vorbereitung und dem Verabreichen von Infusionen bzw. Injektionen ist folgendes zu beachten:

- Eine Aerosolbildung ist zu vermeiden. Dazu sind ggf. technische Hilfsmittel (z.B. Druckentlastungssysteme mit Aerosolfilter) zu verwenden.
- Beim Wechseln, Entlüften bzw. Entfernen von Infusionssystemen ist eine Exposition der Beschäftigten zu verhindern und eine Verunreinigung des Raumes zu vermeiden.

4.6 Entsorgung von Arzneimitteln

Arzneimittel und Arzneimittelreste, die nicht mehr verabreicht werden sollen oder dürfen, sind gemäß den örtlich geltenden abfallrechtlichen Bestimmungen zu entsorgen.. Weitere Hinweise für die sachgerechte Entsorgung geben die berufsgenossenschaftlichen „Regeln für das Einsammeln, Befördern und Lagern von Abfällen in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ (ZH 1/176) und das LAGA-Merkblatt „über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“. Bezüglich der Kennzeichnung von Abfällen wird auf die TRGS 201 „Kennzeichnung von Abfällen beim Umgang“ verwiesen.

5 Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Arzneimittel

5.1 Begriffsbestimmungen und -erläuterungen

(1) Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Arzneimittel (CMR-Arzneimittel) sind Stoffe gemäß Anhang I Nr. 1.4.2 oder Zubereitungen gemäß Anhang II Nr. 1.5.6 GefStoffV, die nach § 4 a GefStoffV oder nach TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“ als

- krebserzeugende Stoffe,
- erbgutverändernde Stoffe,
- reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe mit Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) und fruchtschädigender (entwicklungsschädigender) Wirkung einzustufen sind
- oder aufgrund sonstiger Erkenntnisse des Arbeitgebers so einzustufen wären.

(2) Zu diesen Stoffgruppen zählen insbesondere zahlreiche Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika und Virustatika. Nähere Hinweise sind den entsprechenden Fachinformationen zu entnehmen.

(3) Der im Arzneimittelgesetz definierte Begriff des Herstellens ist hier nicht zur Abgrenzung eines mit bestimmten Schutzmaßnahmen verbundenen Tätigkeitsspektrums geeignet. Die Begriffe des Zubereitens und der Applikation im Sinne dieses Abschnitts sind nicht identisch mit den entsprechenden Begriffen aus dem Arzneimittelrecht.

(4) Unter Zubereiten im Sinne dieses Abschnitts sind alle Bearbeitungsvorgänge bis zum Erreichen einer applikationsfertigen Darreichungsform zu verstehen. Dazu gehört das Auflösen der Trockensubstanz mit dem dafür vorgesehenen Lösungsmittel, das Aufziehen von Spritzen mit CMR-Arzneimittel, das Dosieren eines aufgelösten Arzneimittels z.B. in eine Infusionslösung.

(5) Unter Applikation oder Verabreichen werden im Sinne dieses Abschnitts alle Tätigkeiten zur Anwendung des zubereiteten Arzneimittels am Patienten verstanden. Dazu gehört z. B. das Anstechen der Infusion, das Anbringen (Konnektieren) des Infusionsbestecks an den Patienten, die Abnahme und die Beseitigung der Infusion.

5.2 Ermittlungspflicht

(1) Der Arbeitgeber hat alle Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte Umgang mit CMR-Arzneimitteln haben, zu erfassen. Alle CMR-Arzneimittel sind im Gefahrstoffverzeichnis aufzuführen und entsprechend einzustufen.

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

- Zubereiten von CMR-Arzneimitteln
- Applikation (Verabreichen) von Injektionen, Infusionen, Instillationen, Aerosolen, Salben
- Beseitigung und Entsorgung von Erbrochenem nach oraler Aufnahme von CMR-Arzneimitteln
- Umgang mit Ausscheidungen von Patienten unter CMR-Hochdosistherapien
- Entsorgung von CMR-Arzneimitteln und -resten sowie entsprechend verunreinigter Materialien
- Handhabung von mit CMR-Arzneimitteln verunreinigten Textilien
- Reinigung verunreinigter Flächen und Geräte

(3) Vor Einsatz von CMR-Arzneimitteln hat der Arbeitgeber die Gefährdungen zu ermitteln und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen.

(4) Körperflüssigkeiten von Patienten unter CMR-Therapien sind analog Anhang I und Anhang II GefStoffV nicht als Gefahrstoffe einzustufen.

(5) Der Umgang mit Tabletten beinhaltet in der Regel keine Gefährdung, da eine Freisetzung des Wirkstoffes bei der Handhabung nicht zu erwarten ist (vgl. Nummer 4.2 Abs. 1).

5.3 Schutzmaßnahmen

5.3.1 Allgemeines

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

(2) Die Zahl der jeweils tätigen Beschäftigte ist in dem Arbeitsbereich, in dem CMR-Arzneimittel zubereitet werden, so gering wie möglich zu halten.

(3) Weitere Hinweise zum Umgang mit dieser Stoffgruppe finden sich in den berufsgenossenschaftlichen „Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz beim Umgang mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Gefahrstoffen“ (ZH 1/513).

5.3.2 Technische Schutzmaßnahmen beim Zubereiten von CMR-Arzneimitteln

(1) Jedes Zubereiten ist in einer geeigneten Sicherheitswerkbank durchzuführen.

(2) Werkbänke, die eine gleichwertige Sicherheit bieten wie Werkbänke gemäß DIN 12980, können eingesetzt werden. Die Sicherheitstechnik des Arbeitsverfahrens ist in angemessener Frist der technischen Fortentwicklung anzupassen.

(3) Zur Verhinderung der Freisetzung von CMR-Arzneimitteln sind geeignete Hilfsmittel zu verwenden z. B.:

- Druckentlastungssysteme,
- Überleitsysteme

(4) Zur Verhinderung der Verunreinigung von Arbeitsflächen etc. sind

- Arbeiten nur auf einer saugfähigen und nach unten undurchlässigen Unterlage durchzuführen, wobei darauf zu achten ist, dass die Strömungsverhältnisse der Werkbank nicht beeinträchtigt werden,
- Infusionsbestecke nur mit Trägerlösungen zu entlüften.

(5) Bei der Applikation von CMR-Arzneimitteln ist zu beachten, dass Zu- und Abläufe keine Undichtigkeiten aufweisen, die zu einer Verunreinigung der Umgebung führen. Beim offenen Umgang sind Schutzmaßnahmen gemäß Nummer 5.4 zu ergreifen.

5.3.3 Anforderungen an Aufstellung und Betrieb von Sicherheitswerkbänken

(1) Das Zubereiten von CMR-Arzneimitteln darf nur in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen durchgeführt werden. Unbefugten ist der Zutritt zu untersagen. Durch organisatorische oder bauliche Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Funktion der Werkbank beim Öffnen der Tür zum Arbeitsraum nicht beeinträchtigt wird; ebenso dürfen Fenster grundsätzlich während der Arbeiten an der Werkbank nicht geöffnet werden.

(2) Der Arbeitsraum muss nach der Arbeitsstättenverordnung ausreichend belüftet sein. Bei Bedarf ist die Raumluft zu klimatisieren. Die Luftführung und der Luftdruck dürfen keine negativen Rückwirkungen auf die Werkbank haben (siehe „Behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren bei Arbeiten an Zytostatikawerkbänken“, in Vorbereitung).

(3) Sicherheitswerkbänke sind sachgerecht aufzustellen, zu betreiben, zu warten und zu überprüfen.

(4) Die Sicherheitswerkbank und der Raum, in dem sie aufgestellt wird, muss unter Lüftungstechnischen Gesichtspunkten vor Erstinbetriebnahme, nach Änderung des Aufstellungsortes und nach Veränderungen des Raumes durch fachkundiges Personal überprüft werden.

(5) Beim Zubereiten von krebserzeugenden Arzneimitteln muss die Sicherheitswerkbank eine Fortluftführung nach außen haben, es sei denn es wird ein nach § 36 Abs. 7 GefStoffV und Nummer 4.2. der TRGS 560 „Luftrückführung beim Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen“ anerkanntes Verfahren (s. Absatz 2) eingesetzt.

5.4 Persönliche Schutzausrüstungen

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

1. Schutzhandschuhe ggf. mit Stulpen und
2. hochgeschlossener Kittel mit langen Ärmeln und enganliegenden Armbündchen.

(2) 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,
2. Schutzbrille mit Seitenschutz,
3. Schutzhandschuhe ggf. mit Stulpen,
4. Atemschutzmaske mindestens der Schutzstufe P 2 gemäß den berufsgenossenschaftlichen Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten“ (ZH 1/701 und GUV 20.14).

(3) Zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen, die beim Zubereiten oder der Applikation auftreten, sind mindestens bereitzuhalten:

1. Überschuhe, flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und enganliegendem Bündchen, Schutzbrille, und Schutzhandschuhe,
2. Atemschutzmaske mindestens der Schutzstufe P2 gemäß den berufsgenossenschaftlichen „Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten“ (ZH 1/701 und GUV 20.14),
3. geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge,
4. Aufnahme- und Abfallbehältnis, Handschaufel.

5.5 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung von CMR-Arzneimitteln

(1) Verunreinigungen durch verschüttete CMR-Arzneimittel (Trockensubstanzen, zerbrochene Tabletten, Zubereitungen) sind unverzüglich sachgerecht zu beseitigen. Zur Aufnahme der Substanzen eignen sich Einmaltücher oder Zellstoff. Bei Verschütten von Trockensubstanz müssen die aufnehmenden Materialien angefeuchtet werden.

- (2) Bei Verunreinigung der Haut mit CMR-Arzneimitteln ist die betreffende Stelle sofort unter reichlich fließendem, kaltem Wasser zu spülen.
- (3) Bei Spritzern in die Augen sind diese sofort mit reichlich Wasser oder isotoni-scher Kochsalzlösung mindestens 10 Minuten gründlich zu spülen. Danach ist um-gehend ein Augenarzt aufzusuchen.
- (4) Zum Aufnehmen von verunreinigtem Glasbruch sind geeignete Hilfsmittel zu benutzen und ein zusätzliches Paar Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken überzuziehen.
- (5) Die verunreinigten Flächen sind anschließend zu reinigen.

5.6 Innerbetrieblicher Transport

- (1) Der Transport von Zubereitungen muss in bruchsischeren, flüssigkeitsdichten und verschleißbaren Behältnissen erfolgen.
- (2) Die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln sollen mit einem Hinweis z. B. „Vorsicht Zytostatika“ gekennzeichnet sein.

5.7 Entsorgung

- (1) Bei der Entsorgung von CMR-Arzneimitteln, von deren Resten und von verun-reinigten Materialien sind die abfallrechtlichen Bestimmungen des jeweiligen Bun-deslandes einzuhalten.
- (2) Restsubstanzen und Restlösungen sind als besonders überwachungsbedürfti-ger Abfall im Einklang mit dem Abfallrecht in gekennzeichneten, ausreichend wider-standsfähigen, dichtschießenden Behältnissen zu sammeln und der Entsorgung zu-zuführen.
- (3) Mehrwegwäsche oder alternativ textile Mehrwegmaterialien ist/sind nach Ver-unreinigung unverzüglich zu wechseln, ohne weitere Manipulation zu sammeln und in der Wäscherei aufzubereiten.
- (4) Hinweise für die Kennzeichnung von Abfallsammel- und -transportbehältern gibt die TRGS 201 „Kennzeichnung von Abfällen beim Umgang“.
- (5) Weitere Hinweise auf den sachgerechten Umgang mit Abfällen im Bereich des Gesundheitsdienstes gibt das LAGA-Merkblatt „Vermeidung und Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“.
- (6) Da eine Belastung der Filter nicht auszuschließen sind, sollten aus Vorsorge-Gründen beim Filterwechsel Schutzmaßnahmen mindestens analog Nummer 5.4 Abs. 2 ergriffen werden. Der Schutzkittel braucht nicht flüssigkeitsdicht zu sein.
- (7) Bei der Beschaffung neuer Werkbänke ist darauf zu achten, dass die Filter bei der Entsorgung nicht zerteilt werden müssen.

5.8 Arbeitsmedizinische Vorsorgemaßnahmen

(1) Sowohl für die Beschäftigten, die CMR-Arzneimittel zubereiten, als auch für die, die diese verabreichen, können radiologische Untersuchungen und Analysen im biologischen Material als Routineuntersuchungen nicht empfohlen werden. Im Einzelfall können z. B. nach großflächigem Hautkontakt mit oder Inkorporation von CMR-Arzneimitteln Analysen im biologischen Material sinnvoll sein.

(2) Für Beschäftigte, die CMR-Arzneimittel zubereiten bzw. verabreichen, sind zusätzliche spezielle arbeitsmedizinische Untersuchungen aufgrund des Umgangs mit CMR-Arzneimitteln arbeitsmedizinisch nicht zu begründen.

6 Inhalationsanästhetika

Dieser Abschnitt regelt den Umgang mit flüchtigen Anästhetika und Lachgas zu Narkosezwecken in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung. Er enthält Prinzipien zum Umgang mit Narkosegasen. Weiterführende Erläuterungen dazu finden sich u.a. in dem "Merkblatt für den Umgang mit Narkosegasen" herausgegeben vom Amt für Arbeitsschutz Hamburg.

6.1 Begriffsbestimmungen und -erläuterungen

6.1.1 Bestandteile des Narkosesystems

(1) Das Hochdrucksystem umfasst folgende Bestandteile:

- die zentrale Gasversorgung für Sauerstoff, Lachgas (N_2O) und Druckluft,
- die dazugehörigen Zuleitungen zu den einzelnen operativen Einheiten,
- die Wandsteckdosen,
- Flaschensysteme direkt am Narkosegerät,
- die Zuleitungen zum Narkosegerät,
- die gasführenden Teile der Narkosegeräte bis hin zum Reduzierventil.

(2) Das Niederdrucksystem umfasst:

- das Beatmungssystem,
- das patientennahe Kreissystem mit Ventilsystemen,
- Verdampfer für volatile Anästhetika,
- Messeinheiten, Kohlendioxid(CO_2)-Absorber usw..

6.1.2 Narkosegasabsaugungen sind:

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. mobile Einzelabsaugungen

6.2 Ermittlungspflicht

(1) Alle Räume in denen bestimmungsgemäß mit Inhalationsanästhetika umgegangen wird (Lager-, Operations-, Aufwachräume, Ambulanzen usw.) sind systematisch zu erfassen. Weiterhin ist zu ermitteln, ob in anderen Räumen Beschäftigte Narkosegasen ausgesetzt sind, z.B. durch die Umluft von rezirkulierenden RLT-Anlagen (zum Begriff „ausgesetzt sein“ siehe Nummer 1 der TRGS 101 „Begriffsbestimmungen“). Für diese Arbeitsbereiche ist eine Arbeitsbereichsanalyse nach TRGS 402 „Ermittlung und Beurteilung der Konzentrationen gefährlicher Stoffe in der Luft in Arbeitsbereichen“ durchzuführen.

(2) Im Rahmen des Gefahrstoffverzeichnisses ist ein Verzeichnis aller N₂O-Leitungssysteme (Installationspläne) und Entnahmedosen zu erstellen.

(3) Die Explosionsgefahren der eingesetzten Narkosegase und ihrer Mischungen sind zu beachten.

6.3 Sicherheitstechnische Maßnahmen und ihre Überwachung

6.3.1 Leitungssysteme für N₂O

(1) Betriebsvorschriften für Hochdruckleitungen für Lachgas (N₂O) ergeben sich aus der TRG 280 „Allgemeine Anforderungen an Druckgasbehälter - Betreiben von Druckgasbehältern“ und der UVV „Gase“. Folgende Punkte sind besonders zu beachten:

baulicher Bestandteil	UVV Gase	Titel
Leitungssysteme für N ₂ O	§ 8	Betrieb von Anlagen
	§ 12	Dichtheit von Anlagen
	§ 19	Dichtheitsüberwachung
	§ 53	Prüfung von Anlagen und Anlagenteilen
	§ 54	Dichtheitsprüfung
	§ 55	Prüfung von Schlauchleitungen und Gelenkrohren
	§ 56	Prüfung von Gaswarneinrichtungen

- (2) Durch regelmäßige, mindestens jährliche Überprüfung von Lachgas (N_2O)-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.
- (3) Lachgas(N_2O)-Entnahmedosen sind mindestens jährlich im Ruhe- und Betriebszustand (mit Stecker) auf Dichtheit zu überprüfen. Täglich benutzte N_2O -Entnahmedosen sollten in kürzeren Abständen (vierteljährlich) vom Klinikpersonal 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_2O -Entnahmedosen dauerhaft dicht zu verschließen.
- (4) Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der o. a. Funktions- und Dichtheitsprüfungen in ein Prüfbuch eingetragen werden. Das Prüfbuch ist auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.
- (5) Instandsetzungen und Wartungen dürfen gemäß DIN 13260 und UVV „Gase“ nur von sachkundigen Personen durchgeführt werden. Die Arbeiten müssen gemäß DIN 13260.9.6 dokumentiert werden.

6.3.2 Narkosegeräte

- (1) Narkosegeräte 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 ist zu dokumentieren.
- (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_2O) 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_2O) im Niederdrucksystem sollten nicht toleriert werden. Auch Geräte älterer Bauart weisen bei guter Pflege und Wartung selten höhere Leckagen auf. Ggf. ist auch zu überprüfen, ob ältere Geräte nachgerüstet werden können. Finden sich bei ausreichender Pflege und Wartung und ggf. Nachrüstung höhere Leckagen, so ist durch ausreichende Raumlüftung die Einhaltung von Luftgrenzwerten zu gewährleisten. Bei neuen Geräten ist die technische erreichbare minimale Leckagerate einzuhalten.

6.4 Narkosegasabsaugungen

- (1) Die Abführung überschüssiger Narkosegase ist über eine Narkosegasabsaugung sicherzustellen.
- (2) Vor Beginn jeder Narkose mit Inhalationsnarkotika muss sichergestellt werden, dass die Narkosegasabsaugung angeschlossen und angeschaltet wurde.
- (3) Der Arbeitgeber hat zu gewährleisten, dass Narkosesystem und Absaugungssystem so aufeinander abgestimmt sind, dass in allen Betriebszuständen überschüssige Narkosegase vollständig abgesaugt werden.
- (4) Narkosegase aus Nebenstrommessgeräten müssen erfasst werden und dürfen nicht in die Raumluft gelangen.
- (5) Die ausreichende Wirksamkeit von Absauganlagen ist über regelmäßige Wartung und Kontrolle nach Angaben des Herstellers, mindestens aber jährlich, zu gewährleisten. Dieses ist zu dokumentieren.
- (6) 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 verstopfen.
- (7) Absaugschläuche sind durch regelmäßige Sichtkontrolle auf Beschädigungen und Defekte zu überprüfen.

6.5 Maßnahmen zur Einhaltung der Luftgrenzwerte bei bestimmten Narkoseverfahren und Operationstechniken

- (1) Da bei manchen Narkoseverfahren (z.B. Maskennarkosen) oder bestimmten Operationstechniken frei abströmende Narkosegase zu hohen Narkosegasbelastungen der Beschäftigten führen können, ist durch geeignete Maßnahmen (indikationsabhängig) eine Einhaltung der Luftgrenzwerte zu gewährleisten.

Als geeignete Maßnahmen sind anzusehen:

- Medizinische Ersatzverfahren (z.B. i.v. Narkose),
 - emissionsarme Ersatzverfahren (z. B. Ersatz des Kuhnschen Bestecks durch Kreissysteme),
 - lokale Absaugungen wie Doppelmaskensysteme, Absaugung am Tubus, abgesaugte Doppelbeutelssysteme (Säuglingsnarkosen), Tischabsaugungen oder andere lokale Absaugsysteme, die frei abströmende Narkosegase soweit wie möglich erfassen,
 - ausreichende Außenluft über die raumluftechnischen Anlagen,
 - ausreichender Luftwechsel am Arbeitsplatz des Anästhesie- und des Operationspersonals.
- (2) Die Abluft von lokalen Absauganlagen darf grundsätzlich nicht in raumluftechnische Anlagen mit Umluftanteil gelangen. Ausnahmen sind über eine Arbeitsbereichsanalyse für alle betroffenen Arbeitsbereiche zu beurteilen und zu begründen.

6.6 Raumluftechnische Anlagen

(1) Aufgrund der heute nach pr EN 740 „Narkosegeräte“ zulässigen Leckagen ist mit einer natürliche Lüftung keine ausreichende Sicherheit für die Einhaltung der Luftgrenzwerte von Narkosegasen gewährleistet. In Operations-, Ein-, Ausleit- und Aufwachräumen, in denen regelmäßig mit Narkosegasen umgegangen wird, sind die Grenzwerte für Narkosegase durch geeignete (lüftungs-) technische Maßnahmen einzuhalten. Eine RLT-Anlage nach DIN 1946 Teil 4 kann eine geeignete Maßnahme darstellen, um die Luftgrenzwerte 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.

6.7 Überwachung der Arbeitsbereiche

(1) Die Konzentration von Narkosegasen in der Luft im Arbeitsbereich ist nach TRGS 402 „Ermittlung und Beurteilung der Konzentrationen gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsbereichen“ und der TRGS 403 „Bewertung von Stoffgemischen in der Luft am Arbeitsplatz“ zu überwachen.

(2) Die Wirksamkeit technischer Maßnahmen gemäß Nummer 6.3 bis 6.6 muss durch regelmäßige Wartung und Instandhaltung und durch regelmäßige Kontrolle des technischen Raumstatus gewährleistet werden. Unter Erhebung eines technischen Raumstatus ist folgendes zu verstehen: Mittels geeigneter Meßsysteme wird im Rahmen systematischer Messprogramme die Grundverunreinigung aller lachgasführenden Räume ermittelt. Alle potentiellen N₂O-Leckagepunkte werden direkt überprüft. Die Messprogramme sind einmal jährlich und vor jeder Kontrollmessung außerhalb des laufenden OP-Betriebes durchzuführen.

(3) Auf regelmäßige Kontrollmessungen gemäß TRGS 402 kann verzichtet werden, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:

1. Nachweis der Einhaltung der Maßnahmen gemäß Nummer 6.6 und 6.8,
2. Nachweis der dauerhaft sicheren Einhaltung der Luftgrenzwerte gemäß TRGS 402. In Aufwachräumen kann von einer dauerhaft sicheren Einhaltung der Luftgrenzwerte für Narkosegase ausgegangen werden, wenn die Bedingungen der BIA/BG-Empfehlung zur „Überwachung von Arbeitsbereichen/ Aufwachräumen“ erfüllt sind. Eine entsprechende BG/BIA-Empfehlung zur „Überwachung von Operationsräumen“ befindet sich in Vorbereitung.
3. Nachweis, dass die Bedingungen, die zur Aussetzung der Kontrollmessungen geführt haben, noch gültig sind (hierzu gehören auch Änderungen der Luftgrenzwerte, Wechsel in den Operationsprogrammen etc.).

6.8 Betriebsanweisung und Unterweisung

(1) Gemäß § 20 GefStoffV ist eine Betriebsanweisung für das Anästhesiepersonal zu erstellen. Es ist sinnvoll, gefahrstoffbezogene Betriebsanweisungen in Arbeitsanweisungen zu integrieren, die alle sicherheitstechnischen Anforderungen an Anästhesiearbeitsplätze umfassend abhandeln. Nähere Hinweise gibt die TRGS 555 „Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV“.

(2) Beschäftigte, die im Anästhesiebereich arbeiten, müssen arbeitsplatzbezogen vom jeweiligen betrieblichen Vorgesetzten vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich unterwiesen werden.

(3) Die Unterweisungen sollten zusätzlich beinhalten:

1. Gerätekunde: Unterweisung in Dichtheitsprüfungen, Leckagesuche, Anwendung von lokalen Absaugmaßnahmen, Anschließen der zentralen Absaugung usw.,
2. Unterweisung in arbeitsschutzgerechter Narkoseführung,,
3. Hinweise an gebärfähige Arbeitnehmerinnen auf die Gefährdungen durch Inhalationsanästhetika,
4. praktische Übungen, z.B. unter Einsatz direkt anzeigender Narkosegasmessgeräte.

7 Desinfektionsmittel

7.1 Begriffsbestimmungen und -erläuterungen

(1) Desinfektion ist die gezielte Abtötung oder Inaktivierung von Krankheitserregern mit dem Ziel deren Übertragung zu verhindern.

(2) Desinfektionsverfahren sind alle gezielten physikalischen, chemischen oder kombinierten Verfahren zur Durchführung einer Desinfektion.

(3) Desinfektionsmittel sind chemische Stoffe oder Zubereitungen, die Mikroorganismen auf Oberflächen, in Flüssigkeiten oder Gasen abtöten oder inaktivieren.

(4) Im folgenden werden nur solche Desinfektionsmittel berücksichtigt, die für Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung spezifisch sind und für die besondere Maßnahmen im Sinne der GefStoffV erforderlich sind. Für sonstige Desinfektionsmittel und -verfahren wird auf andere Regelungen verwiesen (z.B. UVV „Chlorung von Wasser“, UVV „Wäscherei“).

(5) Die für Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung spezifischen Desinfektionsmittel werden eingesetzt z. B. bei der

- Händedesinfektion
- Haut-/Schleimhautdesinfektion,
- Flächendesinfektion,
- Instrumentendesinfektion.

7.2 Ermittlungspflichten bei Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln und -verfahren für die Flächen- und Instrumentendesinfektion

7.2.1 Grundsatz

(1) Vor der Entscheidung über den Einsatz von Desinfektionsmitteln ist zu prüfen, ob eine Desinfektion erforderlich ist.

(2) Die Auswahl des Desinfektionsmittels richtet sich nach dem Spektrum der zu erwartenden Infektionserreger unter Einbeziehung des medizinischen und technischen Arbeitsschutzes. Umweltaspekte sind bei der Auswahl zu berücksichtigen.

7.2.2 Prüfung von Ersatzstoffen und -verfahren

(1) Es ist zunächst zu prüfen, ob der Einsatz von Desinfektionsmitteln durch thermische Verfahren ganz oder teilweise ersetzt werden kann. Ist dies nicht möglich, ist zu prüfen, ob Gefährdungen durch Verfahrensänderung (z.B. Automatisierung, Verzicht auf Ausbringungsverfahren mit Aerosolbildung wie z. B. Besprühen mit Desinfektionsmitteln) verringert werden können.

(2) Bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln und -verfahren ist unter Abwägen von hygienischen Erfordernissen das mit dem geringstem gesundheitlichen Risiko für die Beschäftigten auszuwählen (siehe hierzu Nummer 5 der TRGS 440).

7.2.3 Dokumentation

Das Ergebnis der Prüfung von Ersatzstoffen und -verfahren ist zu dokumentieren und auf Anforderung den Arbeitsschutzbehörden zur Verfügung zu stellen.

7.3 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Desinfektionsmitteln

7.3.1 Allgemeine Schutzmaßnahmen

Unnötiger Haut- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden. Zur Erläuterung bzgl. der spezifischen Schutzmaßnahmen wird auf die „Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“ (ZH 1/31) und auf die TRGS 531 „Gefährdung der Haut durch Arbeiten im feuchten Milieu (Feuchtarbeit)“ sowie auf die TRGS 540 „Sensibilisierende Stoffe“ verwiesen.

7.3.2 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Desinfektionsmittelkonzentraten

(1) Zur Verdünnung von Desinfektionsmittelkonzentraten mit Wasser darf dieses maximal Raumtemperatur haben.

(2) Zur Herstellung der Gebrauchslösungen sind möglichst automatische Dosiergeräte zu verwenden. Bei Handdosierung sind technische Dosierhilfen (z. B. Dosierpumpen, Dosierbeutel) zu verwenden. Die erforderliche Anwendungskonzentration ist strikt einzuhalten.

(3) Ein Mischen verschiedener Produkte ist zu unterlassen, es sei denn, der Hersteller weist ausdrücklich auf die Kompatibilität hin.

(4) Da die Erfahrung zeigt, dass ein Verspritzen der Konzentrate nicht auszuschließen ist, sind beim Herstellen der Gebrauchslösungen Schutzbrille und geeignete Handschuhe zu tragen.

7.3.3 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Gebrauchslösungen

7.3.3.1 Aldehydhaltige Desinfektionsmittel

(1) Beim Umgang mit aldehydhaltigen Lösungen ist der direkte Kontakt mit der Haut und Schleimhaut und das Einatmen der Dämpfe zu vermeiden. Deshalb sind Gefäße mit aldehydhaltigen Lösungen, die nicht zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt sind, dicht zu verschließen.

(2) Bei der Scheuer- und Wischdesinfektion von Oberflächen ist darauf zu achten, dass keine Pfützen verbleiben, aus denen Aldehyde über längere Zeit an die Raumluft abgegeben werden. Für eine ausreichende Raumbelüftung bei und direkt nach der Flächendesinfektion ist zu sorgen.

7.3.3.2 Alkoholische Desinfektionsmittel

(1) Als alkoholische Desinfektionsmittel bezeichnet man Zubereitungen, deren primäre wirksame Bestandteile Alkohole sind.

(2) Alkoholische Desinfektionsmittel dürfen zur Flächendesinfektion nur verwendet werden, wenn eine schnell wirkende Desinfektion notwendig ist und ein Ersatzstoff oder -verfahren nicht zur Verfügung steht. Hierbei ist folgendes zu beachten:

- Die ausgebrachte Menge der Gebrauchslösung darf aus Gründen des Explosionsschutzes 50 ml je m² zu behandelnden Fläche nicht überschreiten. Die ausgebrachte Gesamtmenge pro Raum darf nicht mehr als 100 ml je m² Raumgrundfläche betragen.
- Aerosolbildung muss so weit wie möglich vermieden werden.
- Heiße Flächen müssen vor der Desinfektion abgekühlt sein.
- Mit der Desinfektion darf erst begonnen werden, wenn keine brennbaren Gase oder Dämpfe in gefahrbringender Menge in der Raumluft vorhanden sind.

(3) Wegen der Brand- und Explosionsgefahr können zusätzlich Schutzmaßnahmen erforderlich sein. Besonders vor dem Einsatz elektrischer Geräte ist das Abtrocknen des alkoholischen Desinfektionsmittels auf Haut und Flächen abzuwarten. Die Händedesinfektion mit alkoholischen Desinfektionsmitteln ist im näheren Umkreis von offenen Flammen und anderen Zündquellen nicht zulässig. Gefäße mit alkoholischen Desinfektionsmitteln sind nach Gebrauch wieder zu verschließen. Näheres ist den berufsgenossenschaftlichen Regeln „für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“ (ZH1/31) zu entnehmen.

7.4 Betriebsanweisung

Die arbeitsbereichs- und stoffgruppen- oder stoffbezogene Betriebsanweisung ist sinnvollerweise mit den Vorgaben des Hygiene- und Desinfektionsplans sowie dem Hautschutzplan in einer Arbeitsanweisung zusammenzufassen und an geeigneter Stelle bekanntzugeben.

Literaturverzeichnis

Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz - AtomG)

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Röntgenverordnung (RöV)

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)

Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV)

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzerverordnung - PSA-BV)

Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV)

Medizinproduktegesetz (MPG)

Medizingeräteverordnung (MedGV)

Wasserhaushaltsgesetz

Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (sowie entsprechende Verordnungen)

EG-Richtlinie Nr. 90/679/EWG

TRGS 003 „Allgemein anerkannte sicherheitstechnische arbeitsmedizinische und hygienische Regeln (Hinweise des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung)“

TRGS 101 „Begriffsbestimmungen“

TRGS 201 „Einstufung und Kennzeichnung von Abfällen beim Umgang“

TRGS 402 „Ermittlung und Beurteilung der Konzentrationen gefährlicher Stoffe in der Luft in Arbeitsbereichen“

TRGS 403 „Bewertung von Stoffgemischen in der Luft am Arbeitsplatz“

TRGS 440 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz: Vorgehensweise (Ermittlungspflichten)“

TRGS 513 „Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen“

TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“

TRGS 531 „Gefährdung der Haut durch Arbeiten im feuchten Milieu (Feuchtarbeit)“

TRGS 540 „Sensibilisierende Stoffe“

TRGS 555 „Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV“

TRGS 560 „Luftrückführung beim Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen“

TRGS 900 „Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz (Luftgrenzwerte)“

TRGS 903 „Biologische Arbeitsplatztoleranzwerte (BAT-Werte)“

TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“

TRGS 907 „Verzeichnis sensibilisierender Stoffe“

TRG 280 „Allgemeine Anforderungen an Druckgasbehälter - Betreiben von Druckgasbehältern“

Europäisches Arzneibuch 1997

UVV „Chlorung von Wasser

UVV „Gase“

UVV „Gesundheitsdienst“

UVV „Wäscherei“

„Behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren bei Arbeiten an Zytostatikawerkbänken“ (in Vorbereitung)

ZH 1/31 „Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“ (z. Zt. im Entwurf)

ZH 1/124 „Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen“

ZH 1/513 „Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz beim Umgang mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Gefahrstoffen“

ZH 1/700 und GUV 20.19 „Regeln für den Einsatz von Schutzkleidung“

ZH 1/701 und GUV 20.14 „Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten“

ZH 1/706 und GUV 20.17 „Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen“

DIN/EN 374

DIN/EN 455 Teil 1 und Teil 2 (Teil 3 z. Zt. im Entwurf)

DIN/EN 740

DIN 1946

DIN 12950

DIN 12980

DIN 13260

BG/BIA-Empfehlung zur Überwachung von Arbeitsbereichen- Aufwachräumen

BG/BIA-Empfehlung zur Überwachung von Operationsräumen (z. Zt. in Vorbereitung)

Merkblatt „Umgang mit Narkosegasen“ (Amt für Arbeitsschutz Hamburg)

Merkblatt „Umgang mit Zytostatika - Arbeitsschutz bei der Herstellung und Zubereitung“ (Arbeitsschutzverwaltung Nordrhein-Westfalen)

LAGA-Merkblatt „über die Entsorgung von Abfällen aus privaten und öffentlichen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“

Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (12. Ausgabe Bundesgesundheitsblatt 37 (1994) 3, 128-142)

Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundene Desinfektionsverfahren (m p h - Verlag, Wiesbaden)

Schrift GP 2 „Umgang mit Gefahrstoffen im Krankenhaus“ (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege)