



UNIVERSITÄTS  
FREIBURG **KLINIKUM**

# IUK-STUDIE



Institut für  
Umweltmedizin und  
Krankenhaushygiene

Hugstetter Straße 55  
79106 Freiburg

INHALTSVERZEICHNIS

<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>4</b>
<b>DIE TRGS 525 UND IHRE RECHTLICHEN GRUNDLAGEN .....</b>	<b>6</b>
<b>MEDIKAMENTE AUSWÄHLEN, STANDARDS FESTLEGEN .....</b>	<b>14</b>
<b>ARZNEIMITTEL ANFORDERN/BESTELLEN; ZUTATEN FÜR EIGENHERSTELLUNG BESTELLEN</b>	<b>16</b>
<b>TRANSPORT VOM HERSTELLER/GROßHÄNDLER ZUR APOTHEKE .....</b>	<b>18</b>
<b>WARENEINGANG, UMVERPACKUNG ENTFERNEN .....</b>	<b>20</b>
<b>INTERNER TRANSPORT IN DER APOTHEKE.....</b>	<b>23</b>
<b>LAGERHALTUNG IN DER APOTHEKE .....</b>	<b>25</b>
<b>HERSTELLEN VON APPLIKATIONSFERTIGEN FORMEN / HERSTELLEN VON ARZNEIMITTELN.</b>	<b>27</b>
<b>BEREITSTELLEN FÜR TRANSPORT ZUM ANWENDER.....</b>	<b>30</b>
<b>INTERNER TRANSPORT APOTHEKE-ANWENDER.....</b>	<b>32</b>
<b>LIEFERUNG ENTGEGENNEHMEN .....</b>	<b>34</b>
<b>LAGERUNG BIS ZUR ANWENDUNG.....</b>	<b>36</b>
<b>VORBEREITUNG FÜR DIE ANWENDUNG .....</b>	<b>38</b>
<b>TRANSPORT IM ARBEITSBEREICH .....</b>	<b>42</b>
<b>ANWENDUNG AM PATIENTEN.....</b>	<b>44</b>
<b>RESTE ENTSORGEN / HILFSMITTEL ENTSORGEN.....</b>	<b>47</b>
<b>UMGANG MIT PATIENTENAUSSCHIEDUNGEN .....</b>	<b>50</b>
<b>HILFSMITTEL REINIGEN .....</b>	<b>52</b>
<b>ABFÄLLE ENTSORGEN .....</b>	<b>54</b>
<b>UMGEBUNG REINIGEN .....</b>	<b>56</b>
<b>VORLAGE FÜR DIE NACHFRAGE BEIM HERSTELLER:.....</b>	<b>58</b>
<b>ANHANG.....</b>	<b>60</b>
<b>INTERNETADRESSEN.....</b>	<b>61</b>
<b>LITERATUR .....</b>	<b>65</b>

## Einleitung

Dieser Leitfaden entstand im Rahmen einer Studie am Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg, die sich mit der Frage auseinandersetzte, welche Erfahrungen und Schwierigkeiten es bei der praktischen Anwendung der TRGS 525 im Krankenhaus derzeit gibt. Die Studie wurde im Auftrag des Ministeriums für Umwelt und Verkehr Baden-Württemberg durchgeführt und hatte zum Ziel Hilfestellungen für die Anwendung der TRGS 525 im Krankenhaus zu entwickeln.

Mit den Technischen Regeln für den Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung wird auf Themen eingegangen, die spezifisch für diesen Bereich sind, wie zum Beispiel der Umgang mit Arzneimitteln, Inhalationsanästhetika oder auch Desinfektionsmitteln.

Dieser Leitfaden soll bei der Umsetzung der TRGS für den Bereich der Arzneimittel eine Unterstützung liefern, nicht aber das Studium des Originals ersetzen.

An verschiedenen Stellen in diesem Leitfaden wird auch auf andere Publikationen wie z.B. das Merkblatt der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege zum Umgang mit Zytostatika Bezug genommen, da dort bereits detaillierte Angaben zu finden sind, die der Leser kennen sollte.

Der Leitfaden soll die Krankenhäuser dabei unterstützen; ein eigenes Konzept für den sicheren Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln zu entwickeln, das auf die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen des jeweiligen Krankenhauses abgestimmt ist.

Er gliedert sich entsprechend der verschiedenen Arbeitsschritte im Zusammenhang mit dem Umgang mit Arzneimitteln im Krankenhaus und verknüpft diese mit den verschiedenen Fragestellungen der TRGS 525. Anhand von Vorschlägen für die Umsetzung der TRGS 525 soll die Integration in die betrieblichen Arbeitsabläufe erleichtert werden.

Das Vorgehen orientiert sich vor allem am Umgang mit der gefährlichsten Gruppe, den sogenannten CMR-Arzneimitteln (cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) und sollte daher je nach Einschätzung des Gefahrenpotentials für einzelne Arzneimittel modifiziert werden.

Um die Leitlinien des gesamten Konzeptes deutlicher zu machen, sollen hier einige zentrale Fragen vorab genannt werden, die wesentlich für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln sind:

- Als erstes stellt sich die Frage, welche Arzneimittel sind im Sinne der TRGS 525 als gefährliche Arzneimittel einzustufen. Jeder denkt hier sofort an die Gruppe der Zytostatika oder auch Virustatika. Deshalb sollte mit diesen Arzneimitteln begonnen werden, die TRGS umzusetzen.
- Das nächste Problem hängt mit der Frage zusammen, welche Beschäftigten durch Arzneimittel gefährdet werden? Dabei sollte nicht nur an die Beschäftigten gedacht werden, die Arzneimittel zubereiten oder verabreichen, sondern auch an jene, die normalerweise keinen direkten Kontakt mit den Arzneimitteln haben, bei einer ungewollten Freisetzung aber durchaus gefährdet sein können.

- Da Arzneimittel nicht als Gefahrstoffe gekennzeichnet werden müssen, auch wenn sie als Gefahrstoff anzusehen sind, stellt sich die Frage, wie man diese Stoffe und den Umgang mit ihnen für die Beschäftigten erkennbar machen kann. Dies betrifft sowohl die normale Arbeit mit diesen Stoffen als auch den Fall einer ungewollten Freisetzung. Dabei sind besonders kurze Hinweise oder Signale wichtig, die nicht durch seitenlange Erklärungen in dicken Aktenordnern ersetzt werden können.
- Ein weiterer Punkt betrifft die Gefahrenabwehr für den Fall einer Freisetzung. Dafür sind sowohl Informationen und Hilfsmittel für die gefahrlose Beseitigung als auch vorbeugende Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung und auf diese Probleme abgestimmte Arbeitsanweisungen notwendig.
- Bleibt als ein sehr wesentlicher Punkt noch zu erwähnen, daß die Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln klar geregelt und dokumentiert sein sollten. Deshalb ist die Umsetzung der TRGS 525 nicht nur eine Aufgabe für die Arbeitssicherheit und die Apotheke sondern sollte als Aufgabe aller Mitarbeiter von der Krankenhausleitung initiiert und begleitet werden.

Mit diesen Vorüberlegungen im Hinterkopf soll nun anhand einzelner Abschnitte überlegt werden, welche Aufgaben sich aus der TRGS 525 ergeben, in welchen Verantwortungsbereich diese Aufgaben fallen, welche Formen der Zusammenarbeit und Kontrolle notwendig sind, und welche Ansatzpunkte für eine Integration in die betrieblichen Arbeitsabläufe sich anbieten.

Zuerst folgen noch ein paar Hinweise für die konkrete Arbeit mit dem Leitfaden:

### ***Hinweise zum Umgang mit dem Leitfaden***

Der Leitfaden gliedert sich in die verschiedenen Schritte auf dem Weg eines gefährlichen Arzneimittels durch das Krankenhaus, sozusagen von der Warenannahme bis zur Abfallentsorgung.

Beim Durcharbeiten des Leitfadens sollte man sich daher nicht von der Anzahl der Seiten erschrecken lassen, sondern in einem ersten zügigen Durchgang erst einmal feststellen, welche Fragestellungen den eigenen Arbeitsbereich betreffen.

Sind diese gekennzeichnet, beginnt die eigentliche Arbeit mit dem Leitfaden. Anhand der dargestellten Fragestellungen und Vorschläge für Verbesserungsansätze sollte geklärt werden, welche Gefahren bei der eigenen Arbeit eine Rolle spielen und welche Verbesserungsmöglichkeiten sich anbieten.

Ist dabei ein Konzept für die Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln im eigenen Arbeitsbereich entstanden, geht es daran, sich mit anderen Bereichen und Berufsgruppen zusammenzusetzen, um die notwendigen Kooperationen auszugestalten.

Am Ende dieses Prozesses sollte eine Übersicht entstanden sein, die das Vorgehen zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln in klar abgegrenzte Arbeitspakete gliedert und die Verantwortlichen sowie Zeitvorgaben für die Umsetzung der Aufgaben festlegt.

Um diesen Leitfaden weiter entwickeln zu können, würden wir uns sehr freuen, wenn sie uns ihre Erfahrungen mitteilen würden.

## Die TRGS 525 und ihre rechtlichen Grundlagen

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen an Gefahrstoffe hinsichtlich Inverkehrbringen und Umgang wieder; soweit ein Zitat aus dem Vorspann der TRGS 525. Sie geben detaillierte Hinweise wie mit den entsprechenden Gefahrstoffen umzugehen ist und welche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind. Deshalb soll dieser Bericht nicht das Studium des Originals ersetzen, sondern eine Unterstützung bei der Umsetzung dieser Anforderungen in die Organisation des Krankenhauses liefern.

Die rechtliche Basis für die TRGS 525 ist die Gefahrstoffverordnung, deren gesetzliche Grundlage wiederum das Chemikaliengesetz darstellt, in dem verschiedene Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt sind.

Mit den Technischen Regeln werden spezielle Themen des Gefahrstoffrechtes herausgegriffen und für die Anwendung im Bereich der Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung präzisiert und konkretisiert. Das heißt, daß die gesetzlichen Bestimmungen, die diesen Regeln zu Grund liegen, oft schon lange bestehen, deren praktische Umsetzung durch die genaueren Angaben der TRGS 525 aber erleichtert werden soll. Dadurch, daß die TRGS 525 diesen Themenbereich möglichst vollständig abdecken will, ergeben sich eine Vielzahl von Berührungspunkten zu anderen Technischen Regeln und Bestimmungen, die zu einer großen Zahl von Querverweisen führen.

In den Begriffsbestimmungen und Allgemeinen Regelungen wird der Anwendungsbereich der TRGS 525 näher definiert und die allgemeinen Aufgaben der Arbeitgebers, die sich aus dem Gefahrstoffrecht ergeben, dargestellt. Die allgemeinen Aufgaben des Arbeitgebers umfassen vor allem die folgenden Punkte:

- **Ermittlungspflicht:** handelt es sich bei einem Arzneimittel im Hinblick auf den vorgesehenen Umgang um einen Gefahrstoff?
- **Ersatzstoffprüfung:** Möglichkeiten der Reduktion des Gefahrenpotentials sowohl hinsichtlich der Stoffauswahl als auch der Verfahrenswahl
- **Gefahrstoffverzeichnis:** Übersicht über alle im Unternehmen vorhandenen Gefahrstoffe unter Angabe der gefährlichen Eigenschaften, der Mengenbereiche und der Bereiche im Unternehmen, die mit diesen Stoffen arbeiten
- **Allgemeine Schutzpflicht:** gemäß den Vorgaben der Gefahrstoffverordnung in der Reihenfolge: Emissionsfreie Verfahren, Erfassung und Beseitigung der Emissionen, allgemeine Lüftungsmaßnahmen, Persönliche Schutzausrüstung, begrenzte Arbeitszeit (§19 GefStoffV)
- **Persönliche Schutzausrüstung:** nach den Regeln der Berufsgenossenschaften und der PSA-Benutzungsverordnung, wobei beachtet werden muß, daß OP-Mundschutz kein Atemschutz ist, und, Medizinische Einmalhandschuhe oft nicht als Schutz vor Gefahrstoffen geeignet sind.
- **Arbeitshygienische Schutzmaßnahmen:** z.B. Vorgaben hinsichtlich Nahrungsmittel bei der Arbeit, Waschräume und Arbeitskleidung sowie Hautschutz.

- **Überwachungspflicht:** Überprüfung der Einhaltung von Luftgrenzwerten oder biologischen Arbeitsplatztoleranzwerten durch Arbeitsbereichsanalysen gemäß TRGS 402 und TRGS 403
- **Betriebsanweisungen und mündliche Unterweisungen:** arbeitsbereichs- und stoffgruppen- oder stoffbezogene Unterweisung durch den jeweiligen betrieblichen Vorgesetzten, ergänzt durch praktische Übungen zu relevanten Arbeitsabläufen.

Die Betriebsanweisungen müssen den inhaltlichen Vorgaben des § 20 der Gefahrstoffverordnung (Gefahren im Umgang, erforderliche Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln, Verhalten im Gefahrenfall, Erste Hilfe, sachgerechte Entsorgung) entsprechen und sind eine wichtige Grundlage für die Unterweisung der Beschäftigten. Auf den Internetseiten verschiedener deutscher Universitäten, z.B. Uni-Würzburg, Uni-Regensburg, Uni des Saarlandes finden sich Beispiele für Betriebsanweisungen, die für eigene Zwecke überarbeitet werden können (Adressen siehe Anhang). Dabei muß berücksichtigt werden, daß die Betriebsanweisungen arbeitsbereichsbezogen erstellt werden müssen, damit sie möglichst gut zu den Arbeitsbedingungen vor Ort passen.

Zu Beginn der Allgemeinen Regeln wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß auch Arzneimittel im Rahmen der Pflichten des Arbeitgebers beim Umgang mit Gefahrstoffen zu berücksichtigen sind, wenn im Umgang mit ihnen Stoffe freigesetzt werden können, die Gefährlichkeitsmerkmale nach den Definitionen der Gefahrstoffverordnung aufweisen. Als Gefährlichkeitsmerkmale zählt die Gefahrstoffverordnung die folgenden 15 Eigenschaften auf, in den Klammern sind die entsprechenden Kennbuchstaben angegeben: explosionsgefährlich (E), brandfördernd (O), hochentzündlich (F+), leichtentzündlich (F), sehr giftig (T+), giftig (T), gesundheitsschädlich (Xn), ätzend (C), reizend (Xi), sensibilisierend, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend, erbgutverändernd und umweltgefährlich. Durch die Gefahrstoffsymbole werden die gefährlichen Eigenschaften auch symbolisch erkennbar gemacht. Durch R- und S-Sätze werden die Risiken und die Sicherheitsratschläge näher differenziert. Für Eigenschaften wie krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend oder auch erbgutverändernd gibt es keine Gefahrensymbole und keine Kennbuchstaben. Diese Eigenschaften sind nur anhand der R-Sätze zu erkennen (z.B. R 45: Kann Krebs erzeugen, R46: Kann vererbare Schäden erzeugen, R49: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen).

Die Pflichten des Arbeitgebers zum Umgang mit Gefahrstoffen stehen in einem gewissen Gegensatz zu den Pflichten des Herstellers von Arzneimitteln, da dieser nach dem Chemikaliengesetz von den Pflichten der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung ausgenommen ist (3. Abschnitt ChemG). Auch die Verpflichtung, für Gefahrstoffe ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen und dem Kunden zu übermitteln, gilt nicht für den Bereich der Arzneimittel (3. Abschnitt, §14 GefStoffV). Als Grund für dieses Vorgehen wird genannt, daß Arzneimittel einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelrecht unterliegen. Deshalb folgt nun ein Exkurs ins Arzneimittelrecht.

Bei der Suche nach Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG), die einen Bezug zum Schutz der Beschäftigten im Umgang mit gefährlichen Stoffen haben, findet sich in §12 (1) 4. AMG die Möglichkeit, Angaben auf der äußeren Umhüllung oder in der Packungsbeilage vorzuschreiben, soweit dies geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung im Gel-

tungsbereich dieses Gesetzes sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Unter- richtung eintreten könnte.

Auch für die Fachinformationen sind die folgenden Angaben gefordert: soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden (§11a (1) 16a. AMG).

In §22 AMG werden die notwendigen Unterlagen zur Zulassung eines Arzneimittels genannt. Dort heißt es unter Absatz 3c: „Erfordert die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, so ist dies ebenfalls anzugeben. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

Diese Vorgaben aus dem AMG hatten zu Beginn des Projektes die Hoffnung ge- weckt, daß bei der verantwortlichen Zulassungsstelle für Arzneimittel, dem Bundes- institut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), eine Vielzahl von Informationen vorliegen müßten, die als Basis für ein Informationsangebot bezüglich des sicheren Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln dienen könnte. Auf Nachfrage beim BfArM wurde diese Erwartung nicht bestätigt sondern es wurde darauf hingewiesen, daß es keinen Zusammenhang zwischen dem Gefahrstoffrecht und den Vorgaben des AMG gebe.

Bei einer Anfrage beim Verband der forschenden Arzneimittel wurde zu den Anga- ben im AMG erläutert, daß die genannten Aspekte des Arzneimittelrechtes sich auf ökotoxikologische Gesichtspunkte beziehen, also eine Gefährdung der Umwelt und nicht eine Gefährdung der Beschäftigten im Blick haben. Auch die derzeit in Vorbe- reitung befindlichen Ausführungsbestimmungen der EU zum Arzneimittelrecht sehen ein sogenanntes Environmental Risk Assessment vor, also eine Einschätzung der Umweltgefahren durch ein Arzneimittel. Das Thema Gefahren für die Beschäftigten ist allerdings auch hier nicht vertreten.

Es bleibt die Frage bestehen, warum die Apotheker und andere Beschäftigte der Krankenhäuser nicht mehr Unterstützung von Seiten der Arzneimittelzulassung be- kommen, wenn es darum geht, zu klären, welches Arzneimittel als Gefahrstoff im Umgang anzusehen ist.

Die weiteren Teile der TRGS 525 gehen auf die Besonderheiten einzelner Stoff- gruppen ein. Zuerst werden allgemeinen Aussagen zum Umgang mit Arzneimitteln gemacht, dann folgen vertiefende Informationen zu CMR-Arzneimitteln (mit krebs- erzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften) und Inhalationsanästhetika sowie ein Teil zum Thema Desinfektionsmitteln.

Bezüglich der allgemeinen Aussagen zu Arzneimitteln steht das Problem der Ein- stufung nach Gefahrstoffmerkmalen im Vordergrund. Dabei sei an die oben erwähn- ten Ausnahmen bezüglich der Information und Kennzeichnung erinnert, die eine routinemäßige Einstufung im Krankenhaus sehr erschweren. Die weiteren Ausfüh- rungen beschäftigen sich hauptsächlich mit der Frage, ob die Darreichungsform des Arzneimittels einen Kontakt mit den Stoffen verhindert und wenn dies nicht der Fall ist, welche Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakten mit den gefährli- chen Stoffen erforderlich sind, z.B. bei flüssigen und halbfesten Arzneimitteln oder Inhalaten.

Zentrale Themen der TRGS 525 sind sowohl die sogenannten CMR-Arzneimittel zu denen insbesondere zahlreiche Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika und Virustatika gehören, als auch das Thema der Inhalationsanästhetika. Dies zeigt sich auch an der Anzahl der Publikationen, die es zu Gefahren beim Umgang mit Zytostatika und der Belastung von Anästhesiepersonals gibt.

Der Umgang mit CMR-Arzneimitteln und das Thema Inhalationsanästhetika betreffen sehr unterschiedliche Bereiche des Krankenhauses und unterscheiden sich auch hinsichtlich der organisatorischen und technischen Anforderungen dieser Themen.

Dem zentralen Zubereiten von CMR-Arzneimitteln ist der Vorrang vor dem dezentralen Zubereiten zu geben. Jedes Zubereiten ist in einer geeigneten Sicherheitswerkbank durchzuführen. Dies sind sehr wesentliche Aussagen der TRGS 525, die klare Auswirkungen auf die Arbeitsweise der Krankenhäuser darstellen. Sie bedeuten höhere Anforderungen an die Leistungen der Apotheke und erfordert eine gut organisierte Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Bereichen sowohl hinsichtlich der Anforderung der Arzneimittel als auch der Lieferung von der Apotheke zum Anwender.

Voraussetzung für die Organisation einer zentralen Zubereitung von CMR-Arzneimitteln ist eine Übersicht der Apotheke über alle Arzneimittel, die als CMR-Arzneimittel einzustufen sind, sowie alle Arbeitsbereiche in denen diese Arzneimittel eingesetzt werden.

Aufbauend auf den Erfahrungen im Umgang mit Zytostatika wird dies die erste Aufgabe bei der Umsetzung der TRGS 525 für die Apotheke sein. Die Anforderungen an die räumlichen Bedingungen einer zentralen Zubereitung sowie die technische Ausstattung mit Sicherheitswerkbänken erfordern in vielen Fällen Umgestaltungen in den Apotheken.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Schulung des Personals. Unter den Ermittlungspflichten wird bereits auf die verschiedenen Arbeitsbereiche verwiesen die vom Thema des Umgangs mit CMR-Arzneimitteln betroffen sind:

- 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 verunreinigten Materialien
- Handhabung von mit CMR-Arzneimitteln verunreinigten Textilien
- Reinigung verunreinigter Flächen und Geräte

Entsprechend groß ist daher auch die Anzahl der Personen, die über einen sachgerechten Umgang mit den möglichen Gefahren unterrichtet werden müssen. Diese

Inhalte in die Arbeitspraxis der verschiedenen Berufsgruppen zu integrieren, stellt daher eine Herausforderung bei der Umsetzung der Vorgaben der TRGS 525 dar.

Die bereits recht ausführlichen Darstellungen in der TRGS 525 zum Thema Umgang mit CMR-Arzneimitteln wurden in Broschüren für den Umgang mit Zytostatika von Seiten der Berufsgenossenschaft für Gesundheitswesen und Wohlfahrtspflege sowie aus dem Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg weiter verfeinert und mit praktischen Hinweisen ergänzt, so daß hier zahlreiche Grundlageninformationen vorliegen. Sie betreffen die Schutzmaßnahmen bei der Zubereitung, die Anforderungen an das Aufstellen und den Betrieb von Sicherheitswerkbänken, den Einsatz persönlicher Schutzausrüstung sowie die Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung der CMR-Arzneimittel. Im Anhang finden sich die genauen Vorgaben der TRGS 525 für diese Bereiche.

Obwohl die Vorgaben teilweise relativ detailliert sind, bleibt für die Krankenhäuser die Aufgabe, die Anforderungen in die Arbeitsabläufe vor Ort zu integrieren und diese gegebenenfalls neu zu organisieren oder zu optimieren.

Auch auf Arbeiten die nicht direkt mit der Zubereitung und Applikation von CMR-Arzneimitteln zusammenhängen, wie den innerbetrieblichen Transport und die Entsorgung geht die TRGS 525 ein. Hier spielt neben den dargestellten technischen Vorkehrungen wie geeigneten Behältern und Kennzeichnungen besonders eine Rolle, daß das Personal in diesen Arbeitsbereichen normalerweise keine Vorkenntnisse bezüglich des Umgangs mit Arzneimitteln mitbringt. Es muß daher geklärt werden, wo es für diese Personen Kontaktmöglichkeiten zu CMR-Arzneimitteln gibt, und welche Kenntnisse und Hilfsmittel sie für diesen Fall benötigen.

Der Bereich der Inhalationsanästhetika bezieht sich vor allem auf die Wartung und Überprüfung der technischen Einrichtungen des Krankenhauses. Hier spielen die Mitarbeiter der Medizintechnik aus dem Bereich der Anästhesie eine wichtige Rolle. Ihnen kommt die wichtige Aufgabe zu, die Räume, das Leitungsnetz, die Entnahmedosen sowie die Geräte zu erfassen und auf ihre einwandfreie Funktion zu überprüfen. Dazu ist auch die technische Ausstattung zur Messung von Raumluftbelastungen nach TRGS 402 mit Narkosegasen erforderlich.

Sind die Anforderungen der TRGS 525 an die raumluftechnischen Anlagen und die Betriebsanweisungen und Unterweisungen erfüllt, sowie der Nachweis der dauerhaft sicheren Einhaltung der Luftgrenzwerte gemäß TRGS 402 erbracht, kann auf regelmäßige Kontrollmessungen verzichtet werden. Es muß aber der Nachweis erbracht werden, daß die Bedingungen, die zur Aussetzung der Kontrollmessungen geführt haben aktuell noch gültig sind.

In der Tendenz hat sich die Belastungssituation durch neue Arzneimittel zur Inhalationsnarkose und vermehrten Einsatz nicht inhalativer Narkosetechniken zwar verbessert, es sind aber immer noch mit Belastungen für das Personal zu rechnen.

Ein weiterer wichtiger Teil ist die Unterweisung des Anästhesiepersonals im Umgang mit den Geräten, sowie hinsichtlich der Funktionsprüfungen vor jeder Anwendung. Wie bereits erwähnt sind diese Maßnahmen eine der Voraussetzungen für eine Befreiung von den regelmäßigen Kontrollmessungen.

Die BG/BIA Empfehlungen 1017 und 1018 beziehen sich vor allem auf die Bedingungen in Aufwächerräumen und Operationsbereichen und sind als Grundlage für die dauerhafte Einhaltung der Luftgrenzwerte anzusehen.

Im siebten Abschnitt der TRGS 525 werden Gesichtspunkte des Arbeitsschutzes für den Bereich der Desinfektionsmittel erläutert.

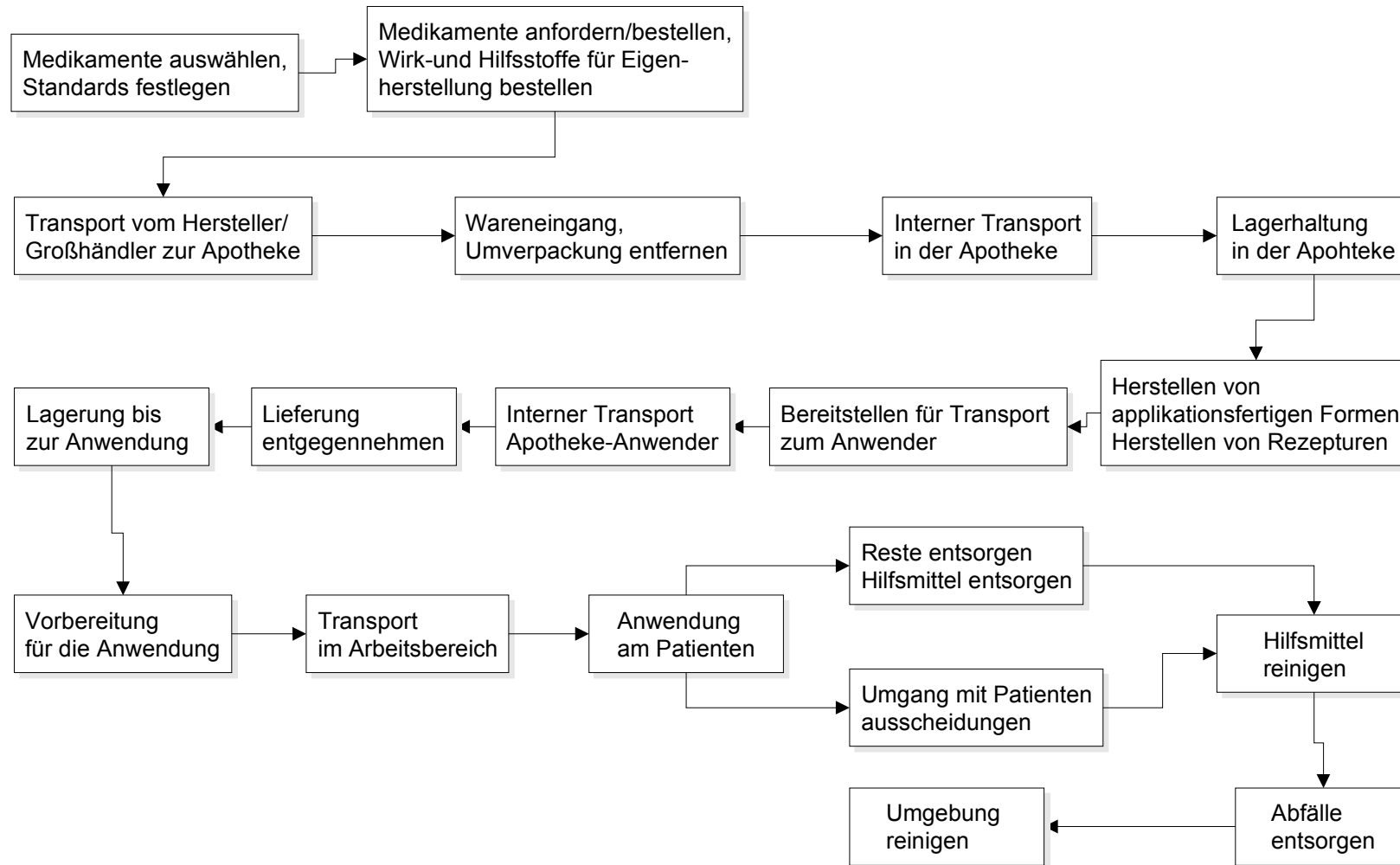
Die Auswahl der Desinfektionsmittel ist ein zentrales Thema der Krankenhaushygiene. Deshalb ist im Sinne der TRGS 525 zu wünschen, daß die Kooperation zwischen Krankenhaushygiene und Arbeitsschutz gestärkt wird.

Bei der Beurteilung der Desinfektionsmittel die als Arzneimittel anzusehen sind, tritt ebenfalls das Problem auf, daß der Hersteller von der Kennzeichnung und der Lieferung eines Sicherheitsdatenblattes befreit ist. Normalerweise sind aber Sicherheitsdatenblätter bei den Herstellern der Desinfektionsmittel erhältlich. Meist werden diese von der Arbeitssicherheit angefordert und an die betroffenen Bereiche ausgegeben. Es stellt sich aber die Frage, ob sie nicht auch von der Hygiene stärker zur Kenntnis genommen werden sollten, damit bei der Auswahl der Desinfektionsmittel auch der Arbeitsschutz ausreichend berücksichtigt wird.

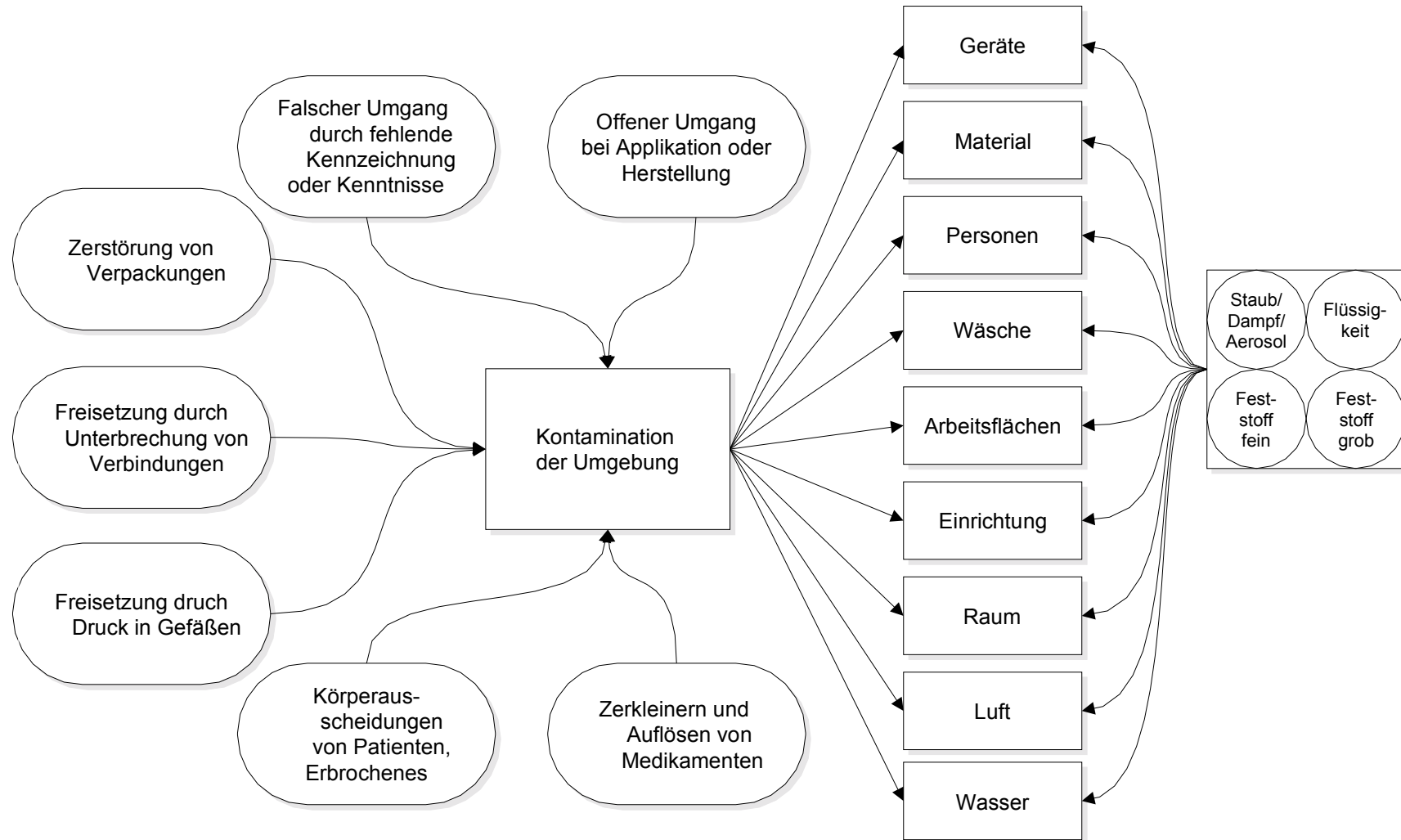
Die TRGS 525 gibt einige Hinweise für den Umgang mit Desinfektionsmitteln, ausführlichere Informationen finden sich hierfür aber in den berufsgenossenschaftlichen Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst (BGR 206)

Zum Schluß dieser Ausführungen zu den rechtlichen Grundlagen sei noch daran erinnert, daß es auch viele Querverbindungen bei der Umsetzung der TRGS 525 zum Arbeitsschutzgesetz gibt, da bei der dort vorgeschriebenen Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach §5 Arbeitsschutzgesetz der Umgang mit Gefahrstoffen eine wichtige Rolle spielt. Die Arbeitssicherheitsabteilung der Universität Erlangen-Nürnberg hat dazu sehr umfangreiche Fragebögen entwickelt, die im Internet als download zur Verfügung stehen (Adresse im Anhang). Diese können als Handlungsanleitung für die Durchführung einer Beurteilung der Arbeitsbedingungen verwendet werden.

## Stationen im Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln:



## Gefährdungsmöglichkeiten im Umgang mit Medikamenten



<b>Medikamente auswählen, Standards festlegen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird bei der Auswahl der kliniküblichen Medikamente durch die Arzneimittelkommission das Gefahrenpotential für die Beschäftigten eingestuft?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird geprüft ob es medizinisch gleichwertige Medikamente und Verfahren gibt, die weniger Risiken im Umgang mit sich bringen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird die Einstufung von Risiken beim Umgang mit Medikamenten in irgend einer Form kommuniziert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird in Arbeitsstandards der Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln thematisiert</li> </ul>	•	•	•
•	•	•	•

***Vorschläge:***

- Apotheke: Erarbeitet eine Vorlage zur Bewertung der Risiken im Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln, die von der Arzneimittelkommission begutachtet und beschlossen wird.
- Arzneimittelkommission: Beratung und Veröffentlichung einer Liste der gefährlichen Arzneimittel im Krankenhaus (für den internen Gebrauch).
- Apotheke: Kennzeichnung der gefährlichen Arzneimittel in der internen Arzneimittelliste, z.B. mit Symbolen, Kennbuchstaben, etc.
- Pflege: Überprüfung vorhandener Arbeitsstandards auf Bezüge zu gefährlichen Arzneimitteln
- Pflege: Ausarbeitung von Pflegestandards für verschiedene Gruppen von gefährlichen Arzneimitteln, orientiert an den zu ergreifenden Schutzmaßnahmen
- Ärzte: Aufnahme des Themas Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln in das Curriculum für den praktischen Teil der Mediziner Ausbildung

<b>Arzneimittel anfordern/bestellen; Zutaten für Eigenherstellung bestellen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist das Arzneimittel als gefährlich im Umgang einzustufen? Sind Informationen für diese Einstufung vorhanden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wurde der Hersteller nach Sicherheitsinformationen im Umgang mit dem Arzneimittel/-stoff gefragt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind Informationen bezüglich des sicheren Umgangs vorhanden und aktuell?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hat der Auftraggeber der Bestellung bereits Erfahrungen im Umgang mit dem Arzneimittel/-stoff?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gibt es Alternativen, die einen Kontakt mit gefährlichen Stoffen vermeiden helfen (andere Arzneimittel, Dosierungen oder Darreichungsformen)?</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Apotheke: Gefahrstoffkataster der Apotheke als Referenz für die Bestellung von Grundstoffen für die Eigenherstellung.
- Apotheke: Liste gefährlicher Arzneimittel zentral in der Apotheke mit Angaben zu vorhandenen Sicherheitsinformationen und notwendigen Hilfsmitteln für die Zubereitung und Applikation.
- Apotheke: Liste der Bereiche, die mit gefährlichen Arzneimitteln arbeiten, mit Angaben zu den von der Apotheke gelieferten Informationen zum sicheren Umgang.
- Apotheke: Gefährliche Arzneimittel sollten bereits beim Bestellvorgang auf der Station als solche erkennbar sein, z.B. durch Kennzeichnung in der Arzneimittelliste, Informationen im elektronischen Bestellsystem, etc.
- Apotheke: Hinweis auf mögliche Alternativen in der Arzneimittelliste bzw. im elektronischen Bestellsystem (andere Medikamente, andere Dosierungen, andere Darreichungsformen, etc.,.).

<b>Transport vom Hersteller/Großhändler zur Apotheke</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind die gefährlichen Arzneimittel in einer separaten Umverpackung, getrennt von anderen Arzneimitteln?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird auf Gefahrenpotentiale auf der Verpackung eindeutig hingewiesen (z.B. Vorsicht gefährliche Arzneimittel, Vorsicht zerbrechlich, etc.)?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schützt die Verpackung die Arzneimittel ausreichend vor Transportschäden (Glasbruch, Druck, etc.)?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind die Behälter, in denen sich die Arzneimittel befinden zerbrechlich bzw. gibt es unzerbrechliche Alternativen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegen der Umverpackung Sicherheitsinformationen für den Fall einer Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln bei?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist der Transporteur über die Gefahrenpotentiale seiner Lieferung informiert?</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Lieferant/Hersteller: Getrennte Umverpackung für gefährliche Arzneimittel mit äußerer Kennzeichnung durch den Hersteller. Kennzeichnung sollte möglichst europaweit standardisiert werden.
- Lieferant/Hersteller: Lieferschein enthält Gefahrenkennzeichnung sowie R- und S-Sätze für den Fall einer Freisetzung von Arzneimitteln.
- Apotheke: Anfrage beim Hersteller zu Sicherheitsinformationen für den Umgang mit dem gefährlichen Arzneimittel.
- Apotheke: Beschwerde beim Lieferant/Hersteller, wenn Lieferung nicht ausreichend gekennzeichnet und vor Transportschäden geschützt ist.

<b>Wareneingang, Umverpackung entfernen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind für die Mitarbeiter des Wareneingangs Lieferungen, die gefährliche Arzneimittel enthalten, erkennbar?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es kurz gefaßte, praxisnahe Arbeitsanweisungen für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln sowie Ansprechpartner für Problemfälle?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist das Verfahren für den Fall beschädigter Transportverpackungen geregelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfügen die Mitarbeiter über geeignete Schutzausrüstungen und technische Hilfsmittel, um sich vor Kontamination mit gefährlichen Arzneimitteln zu schützen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wurden die Mitarbeiter über den Umgang mit freigesetzten gefährlichen Arzneimitteln unterrichtet ?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegen Informationen über mögliche Kontaminationen intakter Verpackungen durch den Hersteller vor?</li> </ul>	•	•	•

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stehen Hilfsmittel für eine gefahrlose Beseitigung freigesetzter gefährlicher Arzneimittel zur Verfügung?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Vorkehrungen zum Schutz vor Arzneimittelstaub und Aerosolen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer trägt die Verantwortung dafür, daß die Mitarbeiter des Wareneingangs ausreichende Kenntnisse bezüglich des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln haben und wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
•	•	•	•

### **Vorschläge:**

- Apotheke: Sicherheitshinweise mit R- und S-Sätzen sowie Informationen zu Maßnahmen für den Fall der Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln durch den Hersteller fordern.
- Apotheke: Auspacken gefährlicher Arzneimittel an einem separaten Arbeitsplatz am besten mit Abzug
- Apotheke: Auspacken der Primärverpackung der gefährlichen Arzneimittel nicht in der Warenannahme sondern unter einer Sicherheitswerkbank o.ä. bei der Zubereitung, evtl. Umverpackung vorher entfernen.
- Apotheke: Arbeitsanweisung erstellen, die das Vorgehen für die verschiedenen Arzneimittel je nach Gefahrenpotential klar regelt und Schutzmaßnahmen festlegt.

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

- Apotheke: Bei Transportschäden von Lieferungen mit gefährlichen Arzneimitteln Annahme verweigern.
- Apotheke: Bei gefährlichen Medikamenten vorsorglich mit äußerer Kontamination der Arzneimittelverpackung rechnen, solange keine Informationen vom Hersteller vorliegen. Eventuell umverpacken oder neu verpacken, damit nachfolgend nicht mehr mit einer Außenkontamination gerechnet werden muß.
- Apotheke: Verzeichnis der gefährlichen Arzneimittel mit Hinweisen zum Vorgehen beim Auspacken sowie Hinweise auf Maßnahmen bei Freisetzungen als Übersicht.
- Apotheke: Bei der Einarbeitung Hinweise auf den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln durch den Apotheker.
- Apotheke: Auffrischen der Kenntnisse durch jährliche Unterweisungen incl. Diskussion der Erfahrungen im zurückliegenden Jahr, Dokumentation von Inhalt und Teilnehmern der Unterweisung.
- Apotheke: Ansprechpartner für Unfälle festlegen, Notfalltelefon für Unfälle festlegen.
- Apotheke: Notfallset und Informationen für den Umgang mit freigesetzten gefährlichen Stoffen griffbereit im Arbeitsbereich
- Apotheke: Reinigung kontaminierter Verpackungen ( z.B. mit 1) 0.05 M NaOH + 2) Isopropanol (nach Kiffmayer et al.))

<b>Interner Transport in der Apotheke</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird für den internen Transport erkennbar gemacht, daß es sich um ein gefährliches Arzneimittel handelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden die Arzneimittel beim internen Transport vor Beschädigungen geschützt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Informationen und technischen Hilfsmittel stehen für den Fall einer Freisetzung von Arzneimitteln zu Verfügung?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer trägt die Verantwortung dafür, daß die Mitarbeiter auf mögliche Unfälle mit gefährlichen Arzneimitteln vorbereitet sind und wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
•	•	•	•

**Vorschläge:**

- Eigene Transportboxen für gefährliche Arzneimittel mit Kennzeichnung "Vorsicht gefährliche Arzneimittel"
- Gefährliche Arzneimittel durch Aufkleber kennzeichnen (z.B. Vorsicht beim Umgang mit diesem Arzneimittel)
- Notfallset und Informationen für den Fall einer Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln bereithalten und Personal informieren
- Unterweisung des Personals hinsichtlich Maßnahmen im Falle einer Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln mit Dokumentation von Inhalten und Teilnehmern.
- Gefährliche Arzneimittel in der Umverpackung zum Platz der Lagerung transportieren und dort bzw. bei der Zubereitung unter einer Sicherheitswerkbank auspacken

<b>Lagerhaltung in der Apotheke</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist im Zusammenhang mit der Lagerung in irgendeiner Form erkennbar, daß es sich um gefährliche Arzneimittel handelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Räumlichkeiten für die Lagerung gefährlicher Arzneimittel geeignet?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind im Lagerraum Hilfsmittel und entsprechende Handlungsanleitungen zur Beseitigung freigesetzter Arzneimittel vorhanden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind auch Mitarbeiter, die normalerweise keinen Umgang mit Arzneimitteln haben (z.B. Reinigungskräfte) über mögliche Gefährdungen durch gefährliche Arzneimittel informiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind Vorgaben für die korrekte Lagerung gefährlicher Arzneimittel vorhanden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind Notfallpläne für den Fall eines Brandes oder ähnliche größere Unfälle vorhanden?</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Apotheke: Arzneimittel durch Aufkleber kennzeichnen (z.B. "Vorsicht beim Umgang mit diesem Arzneimittel, folgende Sicherheitsinformationen beachten:...")
- Apotheke: Lagerplatz gefährlicher Arzneimittel kennzeichnen, z.B. Farbmarkierung, Etiketten, Schränke bzw. Türen beschriften .
- Apotheke: Unterweisung von Mitarbeitern des Reinigungspersonals bezüglich Maßnahmen im Falle einer Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln. Prinzip: Kontakt ungeschulten Personals mit gefährlichen Arzneimitteln muß vermieden werden.
- Apotheke: Notfallset und Informationen für den Fall einer Freisetzung bereithalten und Mitarbeiter informieren.
- Apotheke: Informationen für die Feuerwehr hinsichtlich des Lagers gefährlicher Arzneimittel erstellen (Stoffe, Mengen, Gefahren)

<b>Herstellen von applikationsfertigen Formen / Herstellen von Arzneimitteln</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind geeignete räumliche Bedingungen vorhanden, die einen separaten Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln ermöglichen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Welche Sicherheitsvorkehrungen werden getroffen, um eine Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln zu verhindern?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie ist das Personal im Falle einer Freisetzung vor negativen Auswirkungen geschützt (technische und organisatorische Maßnahmen)?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist eine regelmäßige Überprüfung der Sicherheitstechnik gewährleistet?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kann festgestellt werden, welche Personen mit welchen gefährlichen Stoffen umgehen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind Sicherheitsinformationen zu den einzelnen Arbeitsschritten und für den Fall einer ungewollten Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln vorhanden bzw. in Arbeitsanweisungen enthalten?</li> </ul>	•	•	•

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer trägt die Verantwortung dafür, daß das Personal für den Umgang mit den gefährlichen Arzneimitteln qualifiziert ist wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird erkennbar gemacht, daß es sich bei dem hergestellten Arzneimittel bzw. der applikationsfertigen Zubereitung um ein gefährliches Arzneimittel handelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind auch Mitarbeiter, die normalerweise keinen Umgang mit Arzneimitteln haben über mögliche Gefährdungen durch gefährliche Arzneimittel informiert (z.B. Reinigungskräfte, Wartungspersonal für technische Anlagen, etc.)?</li> </ul>	•	•	•
•			
<b>Vorschläge:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Apotheke</u>: Kennzeichnung von Arbeitsflächen bzw. Arbeitsräumen, in denen gefährliche Arzneimittel bzw. applikationsfertige Darreichungsformen hergestellt werden, idealerweise separater Arbeitsraum mit Zugangsschläuse</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Stationen + Apotheke</u>: Umstrukturierung hin zur zentralen Zubereitung gefährlicher Arzneimittel in der Apotheke, möglichst ohne Ausnahmen. Ausnahmen sollten klar geregelt und erfaßt werden.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Apotheke</u>: Einsatz von Sicherheitswerkbänken entsprechend der Vorgaben der DIN 12980 und der TRGS 525</li> </ul>			

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

- Apotheke: Arbeitsabläufe möglichst standardisieren und entsprechend der Sicherheitsanforderungen gestalten. (vgl. TRGS 525, Merkblatt M 620 der BGW; Zytostatikarichtlinie der AOLG, Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer, etc.)
- Apotheke: Intensive Einarbeitung des Personals und regelmäßige Besprechungen zum Erfahrungsaustausch und zur Fortbildung.
- Apotheke: Anzahl der Mitarbeiter, die Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln hat, möglichst begrenzt halten. Teams bilden, Rotation verschiedener Teams.
- Apotheke: Buchführung über die Verarbeitung gefährlicher Stoffe und Arzneimittel, z.B. mit computerunterstützten Systemen, Vier-Augen-Prinzip beachten
- Apotheke: Verwendung geschlossener Systeme für die Herstellung applikationsfertiger Darreichungsformen
- Apotheke: Vorgehen planen und Hilfsmittel sowie notwendige Informationsmaterialien für den Fall einer Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln bereithalten; Mitarbeiter unterweisen
- Apotheke: Verpackung für den innerbetrieblichen Transport sofort nach der Herstellung im Sicherheitsbereich
- Apotheke: Kennzeichnung von gefährlichen Arzneimitteln z.B. durch Aufkleber, Etiketten, gekennzeichnete Umverpackungen
- Apotheke: Schulung von Mitarbeitern, die nicht selbst mit den Arzneimitteln umgehen, hinsichtlich möglicher Gefahren bei ihrer Arbeit (Reinigungspersonal, technisches Personal, etc.)
- Apotheke: Absicherung der etablierten Arbeitstechniken durch Wischproben zum Nachweis möglicher Umgebungs-kontaminationen, evtl. sporadische Kontrollen

<b>Bereitstellen für Transport zum Anwender</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird für den Anwender erkennbar gemacht, daß es sich um gefährliche Arzneimittel handelt?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden gefährliche Arzneimittel verpackt, damit beim Transport keine Arzneimittel freigesetzt werden können?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird gewährleistet, daß die Arzneimittel den richtigen Adressaten erreichen?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird gewährleistet, daß der Anwender über die notwendigen Informationen zum sicheren Umgang mit den Arzneimitteln verfügt? (Handhabung und Hilfsmittel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>			

***Vorschläge:***

- Apotheke: Separate Umverpackung für gefährliche Arzneimittel, verschließbar und bruchstabil, z.B. wiederverwendbare Transportbox
- Apotheke: Sicherheitshinweise auf dem Lieferschein (z.B. Gefahrensymbol, R- und S-Sätze) sowie Hinweis auf Sicherheitsinformationen und Hilfsmittel für Notfälle, die beim Anwender vorhanden sein müssen
- Apotheke: Kurz gefasste Hinweise zum sicheren Umgang mit dem gefährlichen Arzneimittel beilegen oder in Form eines ableitbaren Etikettes direkt am Arzneimittel befestigen.
- Apotheke: Bei erstmaliger Verwendung des gefährlichen Arzneimittels, Informationen für Umgang mit ungewollten Freisetzungen beilegen, in denen das Vorgehen und die notwendigen Hilfsmittel beschrieben werden.
- Apotheke: Liste der Bereiche, die mit gefährlichen Arzneimitteln umgehen, falls erforderlich aktualisieren..

<b>Interner Transport Apotheke zum Anwender</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird für den internen Transport erkennbar gemacht, daß es sich um ein gefährliches Arzneimittel handelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind außer der Verpackung weitere Schutzmaßnahmen beim Transport erforderlich, um ungewollte Freisetzungen zu vermeiden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Informationen und technischen Hilfsmittel stehen dem Transportdienst für den Transport und für den Fall einer Freisetzung von Arzneimitteln zu Verfügung?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer trägt die Verantwortung dafür, daß die Mitarbeiter auf mögliche Unfälle mit gefährlichen Arzneimitteln vorbereitet sind und wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird gewährleistet, daß die Arzneimittel den richtigen Adressaten erreichen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Apotheke: Aufkleber auf der Verpackung bzw. Transportbox, der auf Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang hinweist
- Apotheke: Hinweise auf dem Lieferschein zu Gefahrenpotentialen und Schutzmaßnahmen
- Apotheke: Zugriff Unbefugter auf Arzneimittel verhindern, z.B. durch verschlossene Transportboxen
- Apotheke: Saugfähige Unterlage am Boden der Transportbox verwenden und deren Entsorgung regeln.
- Apotheke: Regelmäßige Reinigung der Transportboxen vorsehen.
- Apotheke: Unterweisung des Transportpersonals für den Fall einer ungewollten Freisetzung von Arzneimitteln
- Apotheke: Ansprechpartner für Notfälle benennen, Erregbarkeit gewährleisten, Telefonnummer angeben
- Apotheke: Notfallset zur Beseitigung von Freisetzungen und zum Schutz des Personals mitgeben, sofern das Personal in seiner Anwendung geschult wurde.

<b>Lieferung entgegennehmen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird für den Anwender erkennbar gemacht, daß es sich um ein gefährliches Arzneimittel handelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird geprüft, ob die notwendigen Informationen und Hilfsmittel für den sicheren Umgang mit den gefährlichen Arzneimitteln vorhanden sind?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird das bereichsbezogene Verzeichnis gefährlicher Arzneimittel bei Bedarf aktualisiert und geprüft, ob Informationen und Hilfsmittel für die Beseitigung ungewollter Freisetzungen vorhanden sind?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer trägt die Verantwortung dafür, daß die Mitarbeiter über die nötigen Informationen und Hilfsmittel zum sicheren Umgang mit dem gefährlichen Arzneimittel verfügen und wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden die Mitarbeiter über Möglichkeiten bei der Warenannahme mit gefährlichen Arzneimitteln in Kontakt zu kommen unterwiesen, z.B. durch beschädigte Verpackungen?</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Station + Apotheke: Arbeitsbereichsbezogenes Verzeichnis der gefährlichen Arzneimittel mit Hinweisen auf das Gefahrenpotential (Gefahrensymbol, R- und S-Sätze) und erforderliche Sicherheitsmaßnahmen
- Apotheke: Kennzeichnung gefährlicher Arzneimittel, z.B. durch Aufkleber auf den Arzneimitteln oder spezielle Transportboxen,
- Station: Kontrolle, ob im Falle eines für den Arbeitsbereich neuen gefährlichen Arzneimittels, Informationen zum sachgerechten Umgang mitgeschickt wurden und benötigte Hilfsmittel vorrätig sind.
- Station: Mitarbeiter auf neue gefährliche Medikamente und den sachgerechten Umgang hinweisen, besonders wenn normalerweise nicht mit gefährlichen Medikamenten umgegangen wird.
- Station: Abklären, ob die erforderlichen Hilfsmittel für Unfälle und dazugehörige Verfahrensanweisungen vorhanden sind, z.B. Vollständigkeit des Notfallsets durch Siegel erkennbar machen.
- Apotheke +Station: Angaben zu Hilfsmitteln und Verfahren bei Unfällen in den Sicherheitsinformationen der Apotheke und/oder in Pflegestandards sowie Ausrüstungsstandards der Stationen
- Apotheke: Kontrolle der Aktualisierung des lokalen Verzeichnisses der gefährlichen Arzneimittel sowie der Verfügbarkeit von Sicherheitsinformationen und Hilfsmitteln sowohl für die normale Arbeit als auch für Unfälle im Rahmen der Stationsbegehungen des Stationsapothekers. Kontrolle im Protokoll vermerken und von der Stationsleitung bestätigen lassen.
-

<b>Lagerung bis zur Anwendung</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie kann der Anwender erkennen, daß ein Arzneimittel Gefahrstoffeigenschaften besitzt, und daher Vorsichtsmaßnahmen im Umgang zu beachten sind?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind Informationen und Hilfsmittel für den Fall einer Freisetzung von gefährlichen Medikamenten vorhanden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind geeignete Lagerbedingungen für die Lagerung gefährlicher Arzneimittel vorhanden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Vorgaben für die korrekte Lagerung gefährlicher Arzneimittel?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind Personen, die normalerweise nicht mit gefährliche Arzneimittel in Kontakt kommen, über mögliche Gefahren informiert?</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Station: Kennzeichnung des Lagerplatzes von gefährlichen Arzneimitteln, z.B. Kennzeichnung durch Etiketten, farbige Markierungen, spezielle Schränke, etc.
- Station: Lagerung gefährlicher Arzneimittel getrennt von anderen
- Station: Hinweis auf Aufbewahrungsort der Informationen zum Umgang mit ungewollten Freisetzungen und Notfallset am Ort der Lagerung
- Station: Zugang Unbefugter vermeiden, z.B. abschließbare Schränke, etc.

<b>Vorbereitung für die Anwendung</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
• Ist für den Anwender leicht erkennbar, daß er mit einem gefährlichen Arzneimittel umgeht?	•	•	•
• Liegen Informationen für einen sicheren Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln vor?	•	•	•
• Wie wird überprüft ob die Mitarbeiter auch nach diesen Sicherheitsstandards arbeiten?	•	•	•
• Wie kann nachvollzogen werden, wer mit welchem gefährlichen Arzneimittel gearbeitet hat?	•	•	•
• Wird der Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter berücksichtigt	•	•	•
• Werden in jährlichen Unterweisungen die Erfahrungen der Beschäftigten im Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln diskutiert und sie in Sicherheitsmaßnahmen unterrichtet?	•	•	•
• Sind Hilfsmittel zur Vermeidung einer Freisetzung vorhanden, sowie deren Gebrauch bekannt, z.B. Aerosolfilter oder geschlossene Systeme	•	•	•

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stehen den Mitarbeitern Schutzausrüstungen zum Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln zur Verfügung und wurden sie in deren Gebrauch unterwiesen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind Informationen und Hilfsmittel für den Fall einer Freisetzung gefährlicher Medikamente griffbereit?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind in den Arbeitsanweisungen Hinweise bezüglich des Umganges mit gefährlichen Arzneimitteln enthalten?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind die räumlichen Gegebenheiten und die technische Ausstattung für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln geeignet?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Betriebsanweisungen zum Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist erkennbar, daß an einem Arbeitsplatz mit gefährlichen Stoffen gearbeitet wird bzw. wurde?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind auch Personen, die selbst nicht mit gefährlichen Arzneimitteln umgehen über mögliche Gefahren und den Umgang mit diesen informiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer trägt die Verantwortung dafür, daß die Mitarbeiter über die sie betreffenden Gefahrenpotentiale unterrichtet sind, und wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•

### ***Vorschläge:***

- Apotheke: Herstellung von applikationsfertigen CMR-Arzneimitteln möglichst zentral in der Apotheke und nicht auf Station. Wenn eigene Herstellung auf der Station durchgeführt wird, ist eine Sicherheitswerkbank erforderlich.
- Station: Richten von gefährlichen Arzneimitteln für die Anwendung auf einem farbigen Tablett um auf Gefahrenpotenziale hinzuweisen. Reinigung der Tablett regeln.
- Station: Richten mit saugfähiger Unterlage, die nach dem Vorgang entsorgt wird.
- Station: Vermeidung von Aerosolen durch Einsatz geschlossener Systeme oder Überdruckausgleich mit Aerosolfilter
- Station: Anwendung des Vier-Augen-Prinzips bei der Herstellung applikationsfertiger Darreichungsformen gefährlicher Arzneimittel (einer stellt her, einer kontrolliert und dokumentiert)
- Station: Kennzeichnung der Arbeitsbereiche in denen gefährliche Arzneimittel gerichtet werden z.B. durch Farbmarkierung. Vorgaben für die Reinigung dieser Bereiche entwickeln.
- Pflege: Integration von Hinweisen über den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln in die Arbeitsstandards.
- Pflege: Eigene Standards für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln, die die Informationen der geforderten Betriebsanweisungen integrieren oder diese im Anhang enthalten. Beachtung der Vorgaben der TRGS 525 sowie des Merkblattes der BGW M 620.
- Apotheke + Arbeitssicherheit: Fortbildung für leitende Mitarbeiter der Arbeitsbereiche, in denen mit gefährlichen Arzneimitteln umgegangen wird, auch hinsichtlich ihrer Aufgaben bei der Unterweisung ihrer Mitarbeitern (möglichst verpflichtend).
- Apotheke + Station: Einführende Fortbildung für alle Mitarbeiter, die mit gefährlichen Arzneimitteln umgehen
- Ärzte: Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln in die Vorgaben zur Einarbeitung des ärztlichen Nachwuchses ausnehmen und die Teilnahme an Fortbildungen kontrollieren.

- Station: Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln als eigener Themenblock bei der Einweisung neuer Mitarbeiter, Einführung in sichere Arbeitstechniken, Informationsangebote, Verwendung von Hilfsmittel und Gebrauch des Notfallsets. Die Inhalte sollten in den Einarbeitungsprotokollen vorgegeben werden.
- Station + Apotheke: Räumliche Bedingungen für den sicheren Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln sollten mit der Apotheke überprüft werden, z.B. im Zusammenhang mit der Kontrolle der Arzneimittellagerung auf Station.
- Station + Hauswirtschaft: Informationsmaterialien für Reinigungskräfte in den erforderlichen Sprachen, Unterweisung mit Unterstützung durch die Stationsleitung. Prinzip: kein Kontakt zu gefährlichen Arzneimitteln
- Station: Notfallset mit Sicherheitsinformationen für den Umgang mit freigesetzten gefährlichen Arzneimitteln, persönlicher Schutzausrüstung und Hilfsmitteln zur Beseitigung der freigesetzten Arzneimittel, Schulung zur Anwendung des Notfallsets.

<b>Transport im Arbeitsbereich</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist beim Transport im Arbeitsbereich in irgendeiner Form erkennbar, daß gerade gefährliche Arzneimittel transportiert werden?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie wird einer möglichen Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln beim Transport zum Patienten sowie zurück vorgebeugt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind Informationen und Hilfsmittel für den Fall einer Freisetzung von gefährlichen Arzneimitteln beim Transport griffbereit und die Mitarbeiter auf diese Möglichkeiten vorbereitet?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie werden Mitarbeiter, die selbst normalerweise nicht mit dem gefährlichen Arzneimitteln umgehen, über mögliche Gefahren durch eine Umgebungskontaminationen beim Transport und entsprechende Schutzmaßnahmen informiert? (z.B. Reinigungspersonal, Transportpersonal, etc.)? Dokumentation?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie wird sichergestellt, daß es während des Transportes nicht zu Verwechslungen kommt?</li> </ul>	•	•	•

***Vorschläge:***

- Station: Gefährliche Arzneimittel auf einem erkennbaren Tablett transportieren, z.B. andere Farbe als die sonstigen Tablettts? Im Falle von Infusionsflaschen könnte auch eine Wanne (höherer Rand) sinnvoll sein oder der Einsatz eines Wagens.
- Station: Unterlage aus saugfähigem Material verwenden und nach Anwendung entsorgen
- Station: Für geeignete Ablageflächen beim Patienten sorgen.
- Station: Gefahrenpunkte wie Türen oder Engpässe im Gang ermitteln und für Abhilfe sorgen.

<b>Anwendung am Patienten</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Liegen Arbeitsanweisungen über notwendige Maßnahmen zum Schutz von Personal und Patient bei der Anwendung gefährlicher Arzneimittel vor?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Mitarbeiter auf mögliche Freisetzungen bei der normalen Arbeit mit gefährlichen Arzneimitteln vorbereitet? (Informationen, Hilfsmittel, räumliche Voraussetzungen, etc.)?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Werden die Mitarbeiter bei der Einarbeitung auf mögliche Gefahren bei der Anwendung von gefährlichen Arzneimitteln und erforderliche Schutzmaßnahmen hingewiesen und wie wird dies dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Werden in regelmäßigen Abständen die Erfahrungen beim Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln diskutiert und auf Sicherheitsmaßnahmen hingewiesen? Dokumentation?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie wird kontrolliert, daß die Sicherheitsstandards bei der Arbeit auch eingehalten werden</li> </ul>	•	•	•

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden Unfälle im Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden unerwünschte Wirkungen der Arzneimittel auf das Personal dokumentiert und weitergeben z.B. an die Apotheke?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden Mitarbeiter, die normalerweise nicht mit gefährlichen Arzneimitteln umgehen, über Gefahren durch eine Umgebungskontamination und entsprechende Schutzmaßnahmen informiert (Reinigung, Wäscherei, technischer Dienst, Bettenaufbereitung, etc.)?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden auch Patienten auf korrektes Verhalten bei der Anwendung von gefährlichen Arzneimitteln und den Umgang mit unbeabsichtigten Freisetzungen hingewiesen?</li> </ul>	•	•	•

### ***Vorschläge:***

- Pflege: Standards für die Arbeit entwickeln, die Hinweise auf Schutzmaßnahmen, sowie den Gebrauch von Schutzausrüstungen und Hilfsmitteln bei der Anwendung von gefährlichen Medikamenten enthalten.
- Pflege + Ärzte: Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von gefährlichen Arzneimittel sowie Verhalten in Notfällen in die Einarbeitungsprotokolle aufnehmen.
- Station: Vorbeugende Maßnahmen für den Fall einer Freisetzung in Arbeitstechniken integrieren: Saugfähige Unterlagen, Tupfer, Schutzhandschuhe, separate Anwendungsräume z.B. bei Inhalationen, für Lüftung sorgen, etc.
- Stationsleitung + Stationsarzt: Unterweisung der Mitarbeiter, die mit gefährlichen Arzneimitteln arbeiten (mind. einmal jährlich) und Diskussion der Erfahrungen mit den Arbeitsstandards.
- Station: Informationen, Handlungsanleitungen und Hilfsmittel für den Fall einer ungewollten Freisetzung in Form eines Notfallsets bereithalten und die Mitarbeiter in deren Gebrauch unterweisen.
- Station: Nach der Anwendung gefährlicher Arzneimittel so wenig wie möglich Verbindungen trennen, z.B. bei Infusionen, bzw. Nadel und Spritze gemeinsam entsorgen, etc.
- Station: Bei Beendigung einer Anwendung auf Vermeidung einer Umgebungskontamination achten, besonders wenn sie vorzeitig abgebrochen wird..
- Station: Eintrag von Unfällen ins Verbandsbuch. Beobachtungen unerwünschter Wirkungen auf das Personal an die Apotheke melden.

<b>Reste entsorgen / Hilfsmittel entsorgen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist in den Arbeitsanweisungen auch die Vermeidung der Freisetzung von Resten gefährlicher Arzneimittel enthalten (z.B. Reste in Infusionsflaschen, Schläuchen, Spritzen, etc.)?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist klar geregelt, ab welchen Mengen Reste gefährlicher Arzneimittel als Gefahrstoff (Sondermüll) entsorgt werden müssen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie wird verhindert, daß schwach kontaminierte Hilfsmittel in die Fraktion der wiederverwendbaren Abfallstoffe gelangen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gibt es Vorgaben für den Transport von angebrochenen gefährlichen Arzneimittelportionen, die als Gefahrstoffe entsorgt werden müssen. Verpackung, Kennzeichnung, flüssigkeitsdichte Transportbehälter, etc.?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stehen im Arbeitsbereich Entsorgungsbehälter zur Verfügung, wenn öfters gefährliche Arzneimittel als Gefahrstoffe (Sondermüll) entsorgt werden müssen?</li> </ul>	•	•	•

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

---

<ul style="list-style-type: none"><li>• Wie werden Personen, die normalerweise nicht mit gefährlichen Arzneimitteln umgehen über mögliche Risiken bei der Entsorgung von Resten und Hilfsmitteln unterrichtet. z.B. Reinigungspersonal, Transportpersonal, etc.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Wird die korrekte Entsorgung in irgendeiner Weise überprüft?</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Liegen dem Notfallset geeignete Behälter für die Entsorgung aufgenommener Freisetzungen bei?</li></ul>			

**Vorschläge:**

- Station: Verwendung der Transportbeutel von der Lieferung zur Entsorgung von entleerten Medikamentenverpackungen und leeren Applikationshilfsmitteln als zusätzlichen Schutz bei der Entsorgung als Hausmüll
- Pflege + Hauswirtschaft: Entsorgung von Sondermüll in Arbeitsanweisung regeln, incl. Verpackung, Kennzeichnung und Transport.
- Station + Abfallentsorgung: Herkunft der Abfallsäcke mit Hausmüll aus Bereichen, in denen mit gefährlichen Arzneimitteln gearbeitet wird, erkennbar machen für den Fall, daß Probleme bei der Entsorgung auftreten, z.B. Etikett oder Klebeband
- Station + Abfallentsorgung: Unterweisung der Mitarbeiter bezüglich der korrekten Abfalltrennung, besonders hinsichtlich der Zuordnung in schwach (Hausmüll) und stark kontaminierte Abfälle (Sondermüll).
- Apotheke + Station: Hinweise bezüglich der korrekten Entsorgung in den Arbeitsstandards und den Sicherheitsinformationen zu den einzelnen Arzneimitteln.
- Station + Hauswirtschaft: Unterweisung der Reinigungskräfte und des Transportdienstes in Zusammenarbeit mit der Stationsleitung, um Probleme in der Entsorgung gemeinsam zu lösen.
- Station + Abfallentsorgung: Abfallsammelgefäße für Sondermüll einsetzen, die auf das Abfallaufkommen der Stationen zugeschnitten sind und bruchsicher sowie flüssigkeitsdicht verschließbar sind.

<b>Umgang mit Patientenausscheidungen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Liegen den Mitarbeitern Informationen vor, ob sie bei bestimmten gefährlichen Arzneimitteln besondere Sicherheitsvorkehrungen im Umgang mit Körperausscheidungen beachten müssen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist das Vorgehen im Falle einer Umgebungskontamination durch Körperausscheidungen geregelt und dokumentiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie kann gewährleistet werden, daß eine Kontamination der Wäsche mit Körperausscheidungen, die gefährliche Arzneimitteln enthalten, für die Wäscherei erkennbar ist?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie wird Personal, das nicht über die Behandlung des Patienten Bescheid weiß auf mögliche Risiken hingewiesen? (z.B. Personentransport, bei externen Untersuchungen, Reinigungsdienst, etc.)</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Pflege: Umgang mit Patientenausscheidungen im Zusammenhang mit der Anwendung gefährlicher Arzneimittel in Arbeitsstandards thematisieren.
- Apotheke: Sofern erforderlich, Hinweise auf den Umgang mit Patientenausscheidungen in den Sicherheitsinformationen zu den jeweiligen Arzneimitteln.
- Station + Hauswirtschaft: Hinweise an das Reinigungspersonal bezüglich Umgang mit Umgebungskontaminationen, z.B. Räume für die Reinigung sperren und erst nach Beseitigung der Kontamination wieder freigeben..
- Station + Wäscherei : Kommunikation mit der Wäscherei für den Fall der Kontamination von Wäsche regeln, z.B. Behandlung wie infektiöse Wäsche, spezieller Wäschesack, etc.

<b>Hilfsmittel reinigen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird vermieden daß Hilfsmittel, die gereinigt werden müssen, zu einer Umgebungs-kontamination mit gefährlichen Arzneimitteln führen können?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind in den Arbeitsanweisungen auch Vorgaben für das Reinigen von Hilfsmittel, die mit gefährlichen Arzneimitteln kontaminiert sind, enthalten?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie ist für Personen, die nicht selbst das Hilfsmittel verwendet haben, erkennbar, daß damit gefährliche Arzneimittel in Kontakt kamen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Möglichkeiten, die manuelle Reinigung von Hilfsmitteln zu vermeiden?</li> </ul>	•	•	•

**Vorschläge:**

- Apotheke: Information über andere Arzneimittel, Dosierungen, Darreichungsformen, Verfahren, die eine Bearbeitung gefährlicher Arzneimittel mit Hilfsmittel erübrigen.
- Station: Einsatz von maschinellen Reinigungsverfahren, die den Kontakt zu den Hilfsmitteln reduzieren.
- Station: Verwendung von Einweghilfsmitteln, die eine anschließende Reinigung erübrigen.
- Station: Gekennzeichneter Platz zur Lagerung von Hilfsmitteln vor der Reinigung, die mit gefährlichen Arzneimitteln kontaminiert wurden.
- Station: Sofortige Beseitigung von Restmengen gefährlicher Arzneimittel, die den Hilfsmitteln anhaften.

<b>Abfälle entsorgen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist die Herkunft von Hausmüll aus Abteilungen, die mit gefährlichen Arzneimitteln arbeiten erkennbar?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie kann vermieden werden, daß Reste gefährlicher Arzneimittel, die als Sondermüll entsorgt werden müssen (stark kontaminiert), in den Hausmüll (schwach kontaminiert) gelangen.</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie ist gewährleistet, daß der Transport von Sondermüll mit gefährlichen Arzneimitteln, keine Freisetzungen verursacht?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gibt es Arbeitsanweisungen für die Entsorgung gefährlicher Arzneimittel?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Mitarbeiter des Reinigungsdienstes, des Transportdienstes und der Entsorgung über mögliche Risiken bei der Entsorgung von gefährlichen Arzneimitteln informiert?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie kann der Zugang Unbefugter zu den Abfällen vermieden werden?</li> </ul>	•	•	•

### **Vorschläge:**

- Station: Aufkleber oder Etikett, das die Art des Abfalls und den Herkunftsbereich der Abfälle erkennen läßt.
- Hauswirtschaft: Arbeitstechnik beim Umgang mit den Abfallsäcken für Hausmüll optimieren, um Kontakt mit dem Abfall zu reduzieren, Standards entwickeln und Personal schulen
- Station + Hauswirtschaft: Unterweisung der Mitarbeiter des Reinigungs- und Transportdienstes hinsichtlich möglicher Gefahren im Umgang mit den Abfällen.
- Station + Hauswirtschaft: Verfahren zur Kommunikation und Dokumentation von Problemen bei der Abfallentsorgung vereinbaren, z.B. im Falle falscher Abfalltrennung.
- Station + Hauswirtschaft: Hausmüllsäcke, in denen schwach kontaminierte Material entsorgt wird durch Zugabe von saugfähigem Material gegen eine Freisetzung von Flüssigkeiten sichern.
- Hauswirtschaft + Entsorgung: Stichproben zur Kontrolle der Abfalltrennung
- Station: Keine Sonderabfälle sammeln in Bereichen, zu denen Patienten und Besucher Zugang haben.
- Hauswirtschaft + Transportdienst: Keinen unsachgemäß verpackten Sonderabfall transportieren

<b>Umgebung reinigen</b>			
<b>Fragen:</b>	<b>Aktueller Stand</b>	<b>Maßnahmen</b>	<b>Personen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird eine Umgebungscontamination durch gefährliche Arzneimittel erkennbar gemacht?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer ist für die Beseitigung von freigesetzten gefährlichen Arzneimitteln verantwortlich?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird verhindert, daß Personen ohne erforderliche Sachkenntnis freigesetzte gefährliche Arzneimittel beseitigen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden Bereiche, die vom Reinigungspersonal nicht gereinigt werden dürfen, gekennzeichnet?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es einen Reinigungsplan, der die Aufgaben des Reinigungspersonal umschreibt und auch das Verhalten im Falle von freigesetzten gefährlichen Arzneimitteln regelt?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird das Reinigungspersonal hinsichtlich möglicher Gefahren durch gefährliche Arzneimittel unterwiesen?</li> </ul>	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind Ansprechpartner benannt für den Fall einer ungewollten Freisetzung gefährlicher Arzneimittel?</li> </ul>	•	•	•

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist geregelt, wie die Hilfsmittel bei der Beseitigung freigesetzter gefährlicher Arzneimittel entsorgt werden?</li> </ul>	•	•	•
<b>Vorschläge:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Station:</u> Bei Umgebungskontamination muß der Verursacher bzw. eine von ihm beauftragte Person sofort für die Beseitigung der gefährlichen Arzneimittel bzw. ihre Entgiftung sorgen.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Station:</u> Kennzeichnung von Flächen und Räumen die auf Grund einer Kontamination nicht gereinigt werden dürfen.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Station + Hauswirtschaft.:</u> Ausarbeitung von Reinigungsplänen in Kooperation mit der Stationsleitung</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Station + Hauswirtschaft.:</u> Unterweisung von Reinigungskräften mit Beteiligung der Stationsleitung</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Station:</u> Arbeitsanweisung zur Beseitigung von freigesetzten gefährlichen Arzneimitteln.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Station:</u> Notfallset mit Beschreibung von Vorgehen und wichtigen Ansprechpartnern für Notfälle (Telefonnummern)</li> </ul>			

## Vorlage für die Nachfrage beim Hersteller:

Sehr geehrter Hersteller/Vertreiber,

wir haben Ungewißheiten über eine mögliche Gefährdung bei der Verwendung Ihrer Produkte

Bitte teilen Sie uns die Inhaltsstoffe und die davon ausgehenden Gefahren mit.

Für die Beurteilung des gesundheitlichen Risikos benötigen wir eindeutige Informationen, ob die Einstufung der Inhaltsstoffe zumindest auf Basis der Daten zur akuten Toxizität, Hautreizung, Schleimhautreizung und dem erbgutveränderndem Potential erfolgt ist. Darüber hinaus teilen Sie uns bitte die notwendigen Schutzmaßnahmen für den Umgang mit Ihrem Produkt mit.

Wir haben im folgenden einige Fragen zusammengestellt, die Ihnen Hinweise geben sollen, welche Informationen für uns besonders wichtig sind.

Besten Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Name des Arzneimittels:		Hersteller:		
	Fragen bezüglich Umgang mit Arzneimitteln, die Gefahrstoffeigenschaften haben	ja	nein	Infos
1	Enthält das Arzneimittel Stoffe, die Gefährlichkeitsmerkmale gemäß §4 der Gefahrstoffverordnung aufweisen?			
2	Welche Gefahrensymbole treffen auf die Eigenschaften des Arzneimittels zu?			
2	Ist die Verpackung des Medikamentes zerbrechlich?			
3	Ist eine Kontamination der Verpackung bei der Herstellung ausgeschlossen?			
4	Ist bei Veränderung der Darreichungsform des Arzneimittels ein Kontakt mit den gefährlichen Stoffen möglich (Zerteilen, Lösen, etc.)?			
5	Ist das Medikament als CMR-Arzneimittel einzustufen (cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch)?			
6	Welche R- und S-Sätze sind auf das Arzneimittel anzuwenden?			

## Ansätze zur Optimierung des Umgangs mit gefährlichen Arzneimitteln

Name des Arzneimittels:		Hersteller:		
	Fragen bezüglich Umgang mit Arzneimitteln, die Gefahrstoffeigenschaften haben	ja	nein	Infos
7	Werden von Ihnen Sicherheitsinformationen für den Umgang des Krankenhauspersonals mit dem Arzneimittel angeboten?			
8	Sind bei ihren Lieferungen gefährliche Arzneimittel getrennt von ungefährlichen verpackt?			
9	Ist die Transportverpackung der gefährlichen Arzneimittel außen mit einem Hinweis auf gefährliche Stoffe gekennzeichnet?			
10	Sind auf dem Lieferschein die gefährlichen Eigenschaften des Arzneimittels angegeben?			
11	Liegen bei der erstmaligen Lieferung eines gefährlichen Arzneimittels Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen und Gefahrenpotentialen beim Umgang mit dem Arzneimittel bei?			
12	Können Sie Informationen zur Verfügung stellen, was bei der Beseitigung von freigesetzten Arzneimitteln beachtet werden muß ? (Reinigung, Entgiftung, Entsorgung, etc.)			
13	Sind für die applikationsfertige Zubereitung besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich: z.B. auf Grund von Druckerhöhung beim Auflösen, elektrostatische, hygroskopische Eigenschaften, Viskosität, Löslichkeit bzw. Mischbarkeit, etc.			
14	Kann von Körperausscheidungen eine Gefahr für das Personal ausgehen und wenn ja wie lange? Wie ist vorzugehen?			
15	Kann von Erbrochenem eine Gefahr für das Personal ausgehen? Wie ist vorzugehen?			
16	Ist eine Kennzeichnung von gefährlichen Arzneimitteln auf der Kartonumverpackung für den Einsatz im Krankenhaus möglich? (z.B. durch einen Aufkleber)			
17	Sind die Informationen zum sicheren Umgang mit dem Arzneimittel in elektronischer Form erhältlich?			
18				

## Anhang

Im Anhang sind einige Beispiele aus der Praxis von Apotheken und Krankenhäusern wiedergegeben, die diese Informationen freundlicherweise im Internet Interessierten zur Verfügung gestellt haben. Diese Beispiele sollen zur Orientierung für die eigene Arbeit dienen. Für die Informationen kann hier keine Gewähr übernommen werden.

- Hilfsmittel für die Herstellung von Zytostatikainfusionslösungen
- Beispiel eines Notfallsets zur Reinigung verschütteter Zytostasen
- Allg. Betriebsanweisung Zytostatika für die Krankenhausapotheke
- Betriebsanweisung zur Applikation von Zytostatika (Universitätskliniken des Saarlandes)
- Betriebsanweisung zum Umgang mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fruchtschädigenden Gefahrstoffen der TU München
- Betriebsanweisung für die Zytostatikaherstellung (St. Franziskus-Hospital Köln)
- Unterweisung von PTA's, Apothekern/-innen und Reinigungskräften gemäß §20 Abs 2 Gefahrstoffverordnung (St. Franziskus-Hospital Köln)
- Auszug aus einem Fragebogen zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
- Auszug aus der Liste der krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe, zusammengestellt vom Berufsgenossenschaftlichen Institut für Arbeitssicherheit
- Auszug aus dem Gefahrstoffverzeichnis „Zytostatika“ der Apotheke des Universitätsklinikums Würzburg
- Liste gefährlicher Arzneimittel, herausgegeben von den National Institutes of Health Clinical Center, USA (Stand 6/2001)
- Liste der Arzneimittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften und Darreichungsform eine Gefährdung für Beschäftigte darstellen können – ausgenommen Desinfektionsmittel, Inhalationsanästhetika, Zytostatika, herausgegeben von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Stand 08/2000)

## Internetadressen

### **Staatliche Institutionen:**

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: <http://www.bfarm.de>
- USA: FDA, Center for Drug Evaluation and Research  
<http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm>:
- Europäische Agentur für die Prüfung von Medizinprodukten:  
<http://www.emea.eu.int>
- Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin  
[www.bgVV.de](http://www.bgVV.de)
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: <http://baua.de/index.htm>
- US-EU Cooperation on Workplace Safety & Health: <http://www.osha-slc.gov/us-eu>
- European Information System for Occupational Safety and Health:  
<http://www.eisosh.org/default.htm>
- Bundesarbeitsgemeinschaft für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (Basi) e.V. <http://www.basi.de/>

### **Verbände:**

- Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller: <http://www.bah-bonn.de/index.html>
- Bundesverband der pharmazeutischen Industrie: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)
- Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände  
<http://www.abda.de/ABDA/index.html>
- Landesapothekerkammer Baden Württemberg: <http://www.apothekerkammer-bw.de>
- Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker <http://www.adka.de>
- European Society of Clinical Pharmacy: <http://www.escp.nl/>
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: <http://www.akdae.de>
- American Society of Health System Pharmacists: <http://www.ashp.org>
- Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker:  
<http://www.gsasa.ch/gsasa/index.html>
- Internationale Vereinigung für Soziale Sicherheit: <http://www.issa.int>

- Deutsche Krankenhausgesellschaft: [www.dkgev.de](http://www.dkgev.de)
- Internetseite für Pharmazeutisch technische Assistentinnen: <http://www.pta-im-www.de>

**Arbeitsschutz:**

- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitssicherheit : [www.bia.de](http://www.bia.de)
- BG-Netzwerk Prävention: <http://www.bg-praevention.de/cgi-bin/praev>
- SiFAWeb: <http://www.verwaltung.uni-mainz.de/kanzler/dua/metalink/index.htm>
- Sidi Blume: [http://www.sidiblume.de/index\\_nn.htm](http://www.sidiblume.de/index_nn.htm)
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de)
- Bundesverband der Unfallkassen: <http://www.unfallkassen.de/index2.html>
- Kompetenznetz Arbeitsschutz NRW: <http://www.komnet.nrw.de/komnet/inhalte/start.htm>
- Deutsches Informationsnetzwerk "Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz": <http://bb.osha.de/lasi>
- 

**Arzneimittelinformationen:**

- Drug Information Association: <http://www.diahome.org/>
- Arzneimittelkompendium der Schweiz [http://www.kompendium.ch/app/search\\_d.cfm](http://www.kompendium.ch/app/search_d.cfm)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information <http://gripsdb.dimdi.de/>
- Onkologische Informationen: <http://www.onkonet.com/home.htm>
- Reuters Health Drug Database: <http://www.reutershealth.com/frame2/drug.html>
- Rx list, the internet drug list: <http://www.rxlist.com/rxboard.htm>

**Literaturangaben:**

- Virtuelle Bibliothek für Pharmazie an der Universitätsbibliothek Braunschweig  
<http://www.biblio.tu-bs.de/ssg/> bzw. <http://www.biblio.tu-bs.de/vifapharm/>
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information  
<http://gripsdb.dimdi.de/>
- Virtuelle Medizinbibliothek Freiburg: <http://www.ub.uni-freiburg.de/virlib/med/index.html>

**Sicherheitsdaten bzw -datenblätter:**

- Sammlungen amerikanischer Sicherheitsdatenblätter: <http://hazard.com/msds> oder <http://www.msdssearch.com/>
- Gestis-Stoffdatenbank: <http://www.hvbq.de/d/bia/fac/zesp/zesp.htm>
- Übersicht über Angebote von Sicherheitsdatenblättern im Internet:  
<http://www.eusdb.de>
- Gefahrstoffdatenbank der Länder: <http://www.gefahrstoff-info.de>
- National Toxicology Program, USA: <http://ntp-server.niehs.nih.gov>
- Chemikalieninformationssystem zu verbraucherrelevanten Stoffen (CIVS):  
[www.bgvv.de](http://www.bgvv.de)
- Gefahrstoff-Informationssystem der Berufsgenossenschaften der Bauwirtschaft:  
<http://www.gisbau.de/home.html>
- Hessisches Gefahrstoff-Informationssystem Schule:  
<http://ourworld.compuserve.com/homepages/bezler>
- Datenbank Gefahrgut: <http://www.dgg.bam.de/index.htm>

**Linksammlungen:**

- Linksammlung der Forschungsstelle für Pharmarecht Uni-Marburg  
<http://www.jura.uni-marburg.de/fs/fspharma/pharmacy.html#Kliniken/Klinikapotheken>
- Sehr umfangreiche Linksammlung von Dr. Ulrich Rothe, Apotheke Uni-Regensburg  
<http://www.uni-regensburg.de/Einrichtungen/Klinikum/Apotheke/bookmark.htm>
- Linksammlung zu verschiedenen Themen aus der Pflege:  
<http://www.pflegelinks.de>

### **Informationen von Universitäten:**

- Universitätskliniken des Saarlandes: Allgemeine Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen, <http://www.med-rz.uni-sb.de/verwaltung/arbeitssicherheit/betranw1/betranw1.htm>
- Universitätskliniken des Saarlandes: Betriebsanweisung für den Umgang mit Zytostatika, [http://www.med-rz.uni-sb.de/verwaltung/arbeitssicherheit/betranw1/zyto/zyto\\_index1.htm](http://www.med-rz.uni-sb.de/verwaltung/arbeitssicherheit/betranw1/zyto/zyto_index1.htm), 03/2001
- Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, SG Arbeitssicherheit: Arbeitsschutz und Gefährdungsbeurteilung, u.a. Fragebögen zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen <http://www.as.uni-erlangen.de/startseite.htm>
- Uniklinikum Würzburg, Apotheke: Gefahrstoffverzeichnis Zytostatika, <http://www.apotheke.uni-wuerzburg.de/service.htm>
- Universität Heidelberg, Arbeitssicherheit: verschiedene Informationen zum Thema Gefahrstoffe: <http://www.zuv.uni-heidelberg.de/sw/ Gefahrstoffe/ Gefahrstoffe.htm>

### **Gesetzte und Regelungen:**

- Unfallverhütungsvorschriften: <http://www.bc-verlag.de/uvven/inh.htm>
- Technische Regeln für Gefahrstoffe: [www.umwelt-online.de](http://www.umwelt-online.de)
- Portal zum Europäischen Arzneimittelrecht: <http://eudraportal.eudra.org>
- Technisches Informationssystem zum Regelwerk für die Sicherheit von Anlagen und Stoffen (TEIRESIAS): <http://teiresias.umsicht.fhg.de/WebTeiresias/>
- SiFAWeb: <http://www.verwaltung.uni-mainz.de/kanzler/dua/metalink/index.htm>
- Datenbank BG-Vorschriften: <http://www.bg-praevention.de/cgi-bin/tp?lk=http://www.hvbg.de/d/pages/arbeit/praev/bqvr.htm>

### **USA Guidelines**

- American society of health system pharmacists: <http://www.ashp.org/bestpractices/intro.html>
- UCSD Hazardous Drug Handbook. : <http://www-ehs.ucsd.edu/lab/pdf/hzdrug.pdf>
- Guidelines for Employee Health Services in Health Care Facilities: <http://www.occenvmed.net/ehsg/>
- Occupational Safety and Health Administration, USA: Hazardous drugs: <http://www.osha-slc.gov/SLTC/hazardousdrugs/index.html>

## Literatur:

### **Allgemein:**

- Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales der Freien und Hansestadt Hamburg (Hrsg.) Edition Temmen, Bremen: Arbeits- und Gesundheitsschutz im Krankenhaus. 1994. 143 S
- Bernhard-Klimt C; Heger M; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege - BGW (Hrsg.): Technische Regeln für Gefahrstoffe. Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung. TRGS 525/Teil 1. BGW-Mitteilungen; Hamburg; 1999; No.4, Beilage Extrablatt,; 4 S.
- Halsen G; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege - BGW (Hrsg.) Umgang mit Gefahrstoffen im Krankenhaus. Ausgabe November 1999. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege - BGW; Hamburg; 1999; 26 S.
- Jäger W;.: Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung: Berufserfahrung effektiv nutzen. KrankenhausTechnik; Landsberg; 25; 1999; No.9,; S. 54-55
- Klausbruckner B: Gefahrgutbeauftragter im Krankenhaus. Österreichische Krankenhauszeitung; Göttlesbrunn; 41; 2000; No.5,; S. 28-30
- Löwer B: TRGS 540 Sensibilisierende Stoffe (Ausgabe Dezember 1997) - eine kommentierende Stellungnahme. Hygiene-Praxis; Norderstedt; 1999; No.1-2, Juni,; S. 7
- Nöthe M: Gefahrgutrecht im Krankenhaus: Oft unterschätzt, aber immer relevant KrankenhausTechnik; Landsberg; 26; 2000; No.5,; S. 70-72
- Pannwitz KH; Manns A: Sicherheit: Sind Sie sicher? Gefahrstoffmessungen an Arbeitsplätzen. Management und Krankenhaus; Darmstadt; 18; 1999; No.10,; S. 46
- Rombeck A.: Umgang mit Gefahrstoffen im Hochschulbereich, <http://www.ejk.de/bt1/zanaes/gefahrst.htm>, 02/2000
- Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Tagung; 93: Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren und Erkrankungen in Pflegeberufen Tagung vom 13./14. November 1998. Wirtschaftsverlag NW; Bremerhaven; 1999. 206 S.

### **Rechtliche Regelungen:**

- Bekanntmachung der Neufassung der Gefahrstoffverordnung. Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV). Vom 15. November 1999. Bundesgesetzblatt Teil I; Bonn; 1999; No.52, 29. November,; S. 2233-2281
- Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz: Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für betriebliche Arbeitsbereichsüberwachung. TRGS 420. Ausgabe September 1999. (Zusammenfassung von 5 Titeln). Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 1999; No.9,; S. 53-91

- Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen. Technische Regeln für Gefahrstoffe. TRGS 200. Ausgabe: März 1999. Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 1999; No.3,; S. 35-45
- Errichtung und Betrieb von Sammelstellen und zugehörigen Zwischenlagern für Kleinmengen gefährlicher Abfälle. Technische Regeln für Gefahrstoffe. TRGS 520. Ausgabe: März 1999. Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 1999; No.3,; S. 45-52
- Länderarbeitsgemeinschaft Abfall Arbeitsgruppe Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (1992) Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Bundesgesundhbl 1992; 30-38
- Technische Regeln für Gefahrstoffe. Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe und Zubereitungen. TRGS 220. Ausgabe: Februar 2000. Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 2000; No.2,; S. 65-73
- Technische Regeln für Gefahrstoffe. TRGS 540. Sensibilisierende Stoffe. Ausgabe: Februar 2000. Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 2000; No.2,; S. 73-78

### **Arbeitsschutzmanagement:**

- Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik: Arbeitsschutzmanagementsysteme Spezifikation zur freiwilligen Einführung, Anwendung und Weiterentwicklung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS), LV 21, 04/2000
- Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V.: Zur Problematik der Normung von Arbeitsschutzmanagementsystemen – Materialsammlung, KAN-Bericht 11, 2. erweiterte Auflage, 11/1997

### **Arzneimittel allgemein**

- Arbeitsmedizin im Gesundheitsdienst, Band 9: Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst – gelten die Regelungen des Chemikaliengesetzes und der Gefahrstoffverordnung auch für Arzneimittel. 1995
- Bundesapothekerkammer: Leitlinie zur Qualitätssicherung: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential, 11/2000, 22 S.
- Stapel U : Betriebsanweisung gem. §20 Gefahrstoffverordnung Arbeitsschutzmassnahmen für Apotheken im Umgang mit Gefahrstoffen. 68 S, 1998. Govi-Verlag;Frankfurt/Main.; 3., überarb. Aufl.
- Jost M., et al., Sektion für die Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten im Gesundheitswesen; Internationale Vereinigung für Soziale Sicherheit-IVSS: Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Aerosolbehandlung. Grunddokumentation: Arbeitspapier für Spezialisten der Arbeitssicherheit. IVSS-Sektion Gesundheitswesen; Hamburg; 1998; ISSA Prevention series 2035, 93 S.

**Zytostatika:**

- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege-BGW (Hrsg.): Technische Richtlinien für Gefahrstoffe - TRGS 525/Teil 2. Umgang mit Arzneimitteln und CMR-Arzneimitteln (Zytostatika).
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Hrsg.): Sichere Handhabung von Zytostatika, Merkblatt M 620, 04/2000, BGW Hamburg ([http://195.30.255.88/apotheker/arbeit/tx\\_zytostatika\\_02.htm](http://195.30.255.88/apotheker/arbeit/tx_zytostatika_02.htm))
- Böhm B; Kayser T: Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen beim Umgang mit krebserzeugenden Arzneistoffen – Zytostatika. Brandenburgisches Ärzteblatt; 7 (1997) Nr. 2, S. 67-69
- Bogiatzis A; Gehrler M; Primus B: Qualitätssicherung bei der Zytostatika-Zubereitung. Aspekte der Sicherheit und Hygiene. Österreichische Krankenhauszeitung; Göttlesbrunn; 41; 2000; No.6,; S. 14-15
- Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung: Gefahrstoffe. Anforderungen an den Betrieb von Sicherheitswerkbänken mit Lufrückführung für Arbeiten mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden Zytostatika. Berichtigung vom 1. Dezember 1998. Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 1998; No.12,; S. 73
- Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung: Gefahrstoffe. Anforderungen an den Betrieb von Sicherheitswerkbänken mit Lufrückführung für Arbeiten mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden Zytostatika. Bundesarbeitsblatt; Stuttgart; 1998; No.7-8,; S. 69-70
- Connor TH., Anderson RW., Sessink PJM, Broadfield L. et al.: Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment centres in Canada and the United States. Am H Health-Syst Parm 1999; 56: 1427-32
- Dahm E: Gefahrstoffe. Der richtige Umgang mit Zytostatika. Die Schwester-Der Pfleger; Melsungen; 40; 2001; No.1, S. 16-19
- Delporte JP, Chenoix P, Hubert Ph.: Chemical contamination of the primary packaging of 5-Fluorouracil rtu solutions commercially available on the Belgian market. European Hospital Pharmacy 1999; 5: 119-121
- Eickmann U: Sicherer Umgang mit Zytostatika. BGW-Mitteilungen; Hamburg; 2000; No.3,; S. 14-15
- Eitel A., Scherrer M., Metz L., Kümmerer K.: Umgang mit Zytostatika – eine Anleitung für die Praxis, 1999; Bristol Arzneimittel GmbH München
- Ensslin AS, Huber R, Pethran. A, Rommelt H. et al.: Biological monitoring of hospital pharmacy personnel occupationally exposed to cytostatic drugs – urinary excretion and cytogenetecs studies. Int Arch Occup Environ Health 1997; 70: 205-208
- Gefahrstoffe. Hier: Anforderungen an Zytostatikawerkbänke. Bekanntmachung des BMA vom 15. Januar 2000. Mitteilungen der Berliner Krankenhausgesellschaft; Berlin; 2000; No. lfd. 44, 5. Juni,; 3 S.
- Gerhardt; Gerlach; Industrieabfall-Koordinationsstelle Sachsen (Hrsg.): Empfehlung zum Umgang mit Zytostatika. Stand: Januar 1999. Industrieabfall-Koordinationsstelle Sachsen; Dresden; 1999; 10 S.

- Hepp R, Gentschew G.: Untersuchungen zur Außenkontamination der Primärverpackungen von Zytostatika. Krankenhauspharmazie 1998; 19: 22-27
- Illgen B: Dienstanweisung für den Umgang mit Zytostatika. Kinderkrankenschwester; 13; 11; 386-8; 1994
- Jost M; u.a.; Sektion für die Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten im Gesundheitswesen; Internationale Vereinigung für Soziale Sicherheit-IVSS: Sicherer Umgang mit Zytostatika. Grunddokumentation: Arbeitspapier für Spezialisten der Arbeitssicherheit. IVSS-Sektion Gesundheitswesen; Hamburg; 1996; 93 S.
- Jung D; Krämer I; Kreiner C; Qüisser-Luft A; Konietzko J; Pethran A; Schierl R; Schmaus G : Zytostatika-Zubereitung an Sicherheitswerkbänken. Auswirkungen auf Schwangerschaftsverlauf und Nachkommenschaft von Apothekenpersonal. (Zusammenfassung von 2 Titeln). Krankenhauspharmazie; Stuttgart; 22; 2001; No.1,; S. 3-15
- Kiffmeyer T; Morick K; Opiolka S; Schöppe G; Schmidt KG: Kontamination mit Cyclophosphamid auch bei Fortluftsystemen nachgewiesen: Die Tastatur war am höchsten belastet. KrankenhausTechnik; Landsberg; 26; 2000; No.1-2,; S. 54-56
- Kiffmeyer TK., Niemöller M., Schirpenbach R. et al.:Außenkontaminationen von Medikamentenverpackungen – Vorschläge zum Reinigungsverfahren. Krankenhauspharmazie 2001; 22: 207-212.
- Korn M; Ndhlovu D: Operationsmasken--wirksamer Schutz gegen Zytostatika-Aerosole? Deutsche Medizinische Wochenschrift; 114; 46; 1785-8; 1989
- Landesanstalt für Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen: Umgang mit Zytostatika. Arbeitsschutz bei der Herstellung und Zubereitung. Landesanstalt für Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen; Düsseldorf; 1997; No.September,; 19 S.
- Langer U; Krämer I : GMP in der Krankenhausapotheke. Partikuläre und mikrobiologische Umgebungskontrollen im Bereich der zentralen Zytostatika-Herstellung. Krankenhauspharmazie; Stuttgart; 21; 2000; No.3,; S. 89-99
- Lüderitz P: Arbeitssicherheit beim Umgang mit Zytostatika. Management und Krankenhaus; Darmstadt; 15; 1996; No.5,; S. 1, 32-33
- Marcel Jost, Martin Rügger, Bernard Liechti: Umgang mit Zytostatika, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (<http://www.suva.ch>), 05/1999
- Pethran A., Hauff K., Hessel H.: Biological, cytogenetic and ambient monitoring of exposure to antineoplastic drugs. J Oncol Pharm Practice 1998; 4: 57
- Pethran A. et al.: Untersuchungen einer möglichen Gesundheitsgefährdung durch berufliche Exposition gegenüber Zytostatika (UGEZ). Berlin: Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft Forschung und Technologie 1999; Förderkennzeichen: 01 HP 694
- Pethran A., Schierl R., Schmaus G.: Wischproben an Arbeitsplätzen mit Zytostatika- Exposition: Krankenhauspharmazie 22 (2001), 1. 11-15
- Scherrer M, Daschner F, Strehl E und van Gemmern R (1997) Zytostatika: Umgang und Entsorgung. Krankenhauspharmazie 18, 176-178

- Schöneweiss U: Schutzmassnahmen beim Umgang mit Zytostatika: Beschäftigte in der Onkologie müssen unterwiesen werden. *Pflege Zeitschrift*; 52; 1; 33-4; 1999
- Schöppe G; Erich E; Opiolka D; Goldschmidt R; Mölter : Umgang mit Zytostatika. Besteht ein ausreichender Personenschutz bei der Zytostatika-Zubereitung? *KrankenhausTechnik*; Landsberg; 23; 1998; No.3.; S. 56-58
- Schreiber A; Grusa E: Der Isolator in der zentralen Zytostatikazubereitung. *Krankenhauspharmazie*; Stuttgart; 18; 1997; No.2.; S. 70-74
- Wilken A.: Beobachtungen zur Außenkontamination der Primärverpackung von Zytostatika. *Krankenhauspharmazie* 1997; 18: 37-39
- Woldan B: Massnahmenkatalog zum Schutz der Mitarbeiter bei der Zubereitung von Chemotherapeutika. 1. Teil. Die Schwester-Der Pfleger; *Melsungen*; 37; 1998; No.1.; S. 36-39

### **Narkosegase**

- Allgemeines Krankenhaus St Georg; Abteilung für Arbeitsschutz und Krankenhausökologie: Narkosegase. In unterschiedlichen Operationsbereichen wurden Messungen durchgeführt und bewertet. *KrankenhausTechnik*; Landsberg; 22; 1997; No.11.; S. 38, 41-42
- Arbeit und Ökologie-Briefe: Narkosegase belasten die OP-Teams. Viele Risikofaktoren wirken gleichzeitig.; *Frankfurt-Main*; 1995; No.8-9.; S. 8-9
- Bohne-Matusall R; Wendorf A: Arbeitssicherheit im OP. Narkosegase: Lüftungstechnik und Arbeitsweise beeinflussen die Belastung der Raumluft. *KrankenhausTechnik*; Landsberg; 21; 1995; No.11.; S. 20-22
- Eickmann U: Neue Empfehlungen für die Überwachung von Anästhesiearbeitsplätzen in Operationssälen. *BGW-Mitteilungen*; Hamburg; 2000; No.2.; S. 16-17
- Eickmann U: Sicherer Umgang mit Narkosegasen: Schutzmaßnahmen oft vernachlässigt. *KrankenhausTechnik*; Landsberg; 25; 1999; No.9.; S. 56-57
- Eickmann U; Gille G: Gefährdung durch Narkose im OP? (Zusammenfassung von 2 Artikeln). *Pflege Aktuell*; Eschborn; 54; 2000; No.9.; S. 474-476, 479-482
- Flodin U: Gefahr durch Narkosegase? *Krankenpflege Journal*; 37 (1999); 5; 185;
- Helble A: Die Mehrweg-Narkose. Weltpremiere eines anästhesiologischen Recyclingkonzepts. *Krankenpflege-Journal*; Würzburg; 32; 1994; No.9.; S. 362-364
- Hörauf K; Hosemann W; Wild K; Hobbhahn J: Belastung des Operationspersonals durch Narkosegase bei HNO-Eingriffen. *HNO*; 44; 10 (1996); 567-71;
- Marx T: Belastung des Arbeitsplatzes und der Umwelt mit Narkosegasen. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin*; 33 (1998) Nr. 2, S. 64-75
- Müller-Bagehl S; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege-BGW (Hrsg.): Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 525/Teil 3. Umgang mit Inhalationsanästhetika. *BGW-Mitteilungen*; Hamburg; 1999; No.2, Beilage Extrablatt.; 6 S.

- Najak D: Arbeitsschutz in der Anästhesie. Heilberufe; München; 52; 2000; No.9.; S. 12-15
- Pothmann W; Shimada K; Görig M; Fuhlrott M; Schulte am Esch J: Belastungen des Arbeitsplatzes durch Narkosegase. Ursachen und Prävention. Anästhesist; 40; 6; 339-46; 1991
- Rainbauer H: Narkosegase. Sichere Arbeit; (1997) Nr. 2, S. 26-29
- Strepel ML: RLT-Anlagen in Einrichtungen für "Ambulantes Operieren". Management und Krankenhaus; Darmstadt; 14; 1995; No.4.; S. 28, 29

**Desinfektionsmittel:**

- Czeschinski P: Geplagte Hände. Berufsdermatosen im Krankenhaus. KrankenhausTechnik; Landsberg; 20; 1994; No.8.; S. 32-35
- Dejobert Y; Martin P; Piette F; Thomas P; Bergönd H: Contact dermatitis from didecyldimethylammonium chloride and bis-(aminopropyl)-laurylamine in a detergent-disinfectant used in hospital. Contact Dermatitis; 37 (1997) Nr. 2, S. 95-96
- Ecker H: Koordinierter Einsatz von Desinfektionsmitteln im Krankenhaus. Hygiene und Medizin; Wiesbaden; 18; 1993; No.1.; S. 30-33
- Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG): BG-Regeln 206, Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst, 07/1999
- Kanerva L; Alanko K; Estlander T; Sihvonen T; Jolanki R: Occupational allergic contact urticaria from chloramine-T solution. Contact Dermatitis; 37 (1997) Nr. 4, S. 180-181
- Kiel, Hans: Desinfektions- und Reinigungsmittel als Gefahrstoff. Punktuelle Zusammenfassung des Vortrages anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung beim bayrischen Landesverband für Desinfektoren in Regensburg. Hygiene und Desinfektion 1999; Bd. 19 (2), S. 6,
- Löwer B: Umgang mit Gefahrstoffen im Krankenhaus. (Zusammenfassung von 2 Titeln). Hygiene-Praxis; Norderstedt; 1998; No.3.; S. 5-6
- Mehrtens G; Dinsen S (Red.); Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege-BGW (Hrsg.): Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 525/Teil 4: Umgang mit Desinfektionsmitteln. Stand: November 1999, BGW-Mitteilungen; Hamburg; 2000; No.4, Beilage Extrablatt.; 4 S
- Niven KJM; Cherrie JW; Spencer J: Estimation of exposure from spilled glutaraldehyde solutions in a hospital setting. Annals of Occupational Hygiene; 41 (1997) Nr. 6, S. 691-698
- Schleipen W; Dachner F: Praktische Hygiene im Krankenhaus - 12.Folge: Weniger Desinfektionsmittel-Nebenwirkungen durch Weglassen unnötiger Desinfektionen. Die Schwester-Der Pfleger; Melsungen; 24(1985)No.2, S.147,148.
- Setz U; Frank U; Daschner F: Wo Kosten sich sinnlos in Desinfektionssprühnebeln auflösen, Unnötige und umweltbelastende Desinfektionsverfahren in Kliniken. Krankenhausumschau; 62 (1993) Nr. 9, S. 828-838

- Stingeni L; Lapomarda V; Lisi P; Stingeni L; Lapomarda V; Lisi P: Occupational hand dermatitis in hospital environments. Contact Dermatitis; 33 (1995) Nr. 3, S. 172-17
- Unger G; Renner P: Auswertung einer Umfrage zur Krankenhaushygiene in Baden-Württemberg Teil IV: Überprüfung von Anlagen und Geräten, Kriterien für den Einsatz von Desinfektionsmitteln, raumluftechnische Anlagen und deren Instandhaltung, externe Qualitätssicherungsmassnahmen, Krankenhausmüll. Bundesgesundheitsblatt; 39 (1996) Nr. 8, S. 297-300