Empfehlungen der Bundesapothekerkammer   
zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten   
mit Gefahrstoffen

** Formulare nach GefStoffV für die Rezepturherstellung** in der Apotheke

**Stand der Revision: 23.11.2016**

*(S. 4, 7, 12, 17, 19, 21, 23, 25 aktualisiert am 03.01.2018 aufgrund des Inkrafttretens des neuen Mutterschutzgesetzes und unter Berücksichtigung des Jugendarbeitsschutzgesetzes)*

**Formulare zur Gefährdungsbeurteilung**

Mit Hilfe des Formulars können die Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen – in diesem Fall für die Rezepturherstellung in Apotheken – dokumentiert werden. Die Gefährdung ist vor Beginn der Tätigkeit zu beurteilen. Sie ist zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen dies erforderlich machen oder wenn sich eine Aktualisierung aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge oder neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse als notwendig erweist.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gefährdungsbeurteilung nach § 6 GefStoffV** | | | | | | | | |
| **1. Apotheke:** | | | | | | | | |
| **Apothekenleiter:** | | | | | | | | |
| **Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom:** | | | | | |  | | | |
|  | **Apothekenleiter** | | | | | | | | |
|  | **Beauftragten** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (fachkundige Person nach § 6 Abs. 11 GefStoffV) | | | | | | | | |
|  | Am ........................wurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert. | | | | | | | | |
| **2.** **Arbeitsbereich:** | | | | | | | | | |
| **Bezeichnung der Tätigkeit:** | | | | | | | | | |
| **Gefahrstoffe** | | | **Piktogramm/e** | | **Signalwort** | | **Gefahrenhinweise (H-Sätze)** | | |
|  | | |  | |  | |  | | |
| **3. Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell?** 🞐 ja🞐nein (§ 6 Abs. 2 GefStoffV) | | | | | | | | | |
| **4. Menge der Gefahrstoffe im Arbeitsgang:** 🞐 bis 100 g🞐 >100 g bis 1 kg | | | | | | | | | |
| **Art und Weise der Tätigkeit:** | | | | | | | | | |
| **5. Exposition** | | | | | | | | | |
| **Art:** | | **🞐** **inhalativ** | | **🞐** **physikalisch-chemisch** | | | | **🞐 dermal** | |
| **Ausmaß:** | | 🞎 gering  🞎 beachtlich | | 🞎 gering   🞎 beachtlich | | | | 🞎 kleinflächig (Spritzer, Stäube)  🞎 großflächig | |
| **Dauer:** | | 🞎 kurz  🞎 lang | | 🞎 kurz  🞎 lang | | | | 🞎 kurzfristig (<15 min)  🞎 längerfristig (> 15 min) | |
| **6. Arbeitsplatzgrenzwert vorhanden?**  (TRGS 900: z. B. Aceton, Ethanol, Ether, Methanol, Propan-2-ol) 🞐 **ja** 🞐 **nein** | | | | | | | | | |
| **Biologischer Grenzwert vorhanden?**  (TRGS 903: z. B. Aceton, Glycerintrinitrat, Methanol, Propan-2-ol) 🞐 **ja** 🞐 **nein** | | | | | | | | | |
| 🞐 Grenzwerte sind vorhanden, aber Messungen sind nicht erforderlich, da die Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden. | | | | | | | | | |
| **7. Substitution möglich?** (§ 6 Abs. 1 GefStoffV) | | | | | | | | | |
| 🞐 **ja**  Alternativen: | | | | | | | | | |
| 🞐 **nein** | | | | | | | | | |
| 🞐 **nein, da es sich um eine ärztliche Verordnung handelt** (§ 7 Abs. 1 ApBetrO) | | | | | | | | | |
| **8.**  **Beschäftigungsbeschränkung:**  **Beschäftigungsverbot für Schwangere**  🞐 mit allen in der Liste aufgeführten Stoffen  🞐 mit folgenden Stoffen:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Beschäftigungsverbot für Stillende**  🞐 mit allen in der Liste aufgeführten Stoffen  🞐 mit folgenden Stoffen:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞐 weitere Beschäftigungsbeschränkungen:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.** **Schutzmaßnahmen:** | | | | | | | | | | |
| **1.** | |  | | | | | | | | |
| **2.** | |  | | | | | | | | |
| **3.** | |  | | | | | | | | |
| **4.** | |  | | | | | | | | |
| **5.** | |  | | | | | | | | |
| **6.** | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | |
| **10.** **Überprüfung:** | | | | | | | | | | |
| 🞐 **a** Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen | | | | | | | | | | |
| 🞐 **b** Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug (mind. jedes 3. Jahr durch eine befähigte Person) | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| am: | | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎b** | | Ergebnis: | | | durch: |
| am: | | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎b** | | Ergebnis: | | | durch: |
| am: | | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎b** | | Ergebnis: | | | durch: |
| **11.** **Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen** **(§ 8 ArbMedVV)** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **12.** **Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:**  **\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_** | | | | | | | | | | |
| 🞐 | Bei Einhaltung der erforderlichen Schutzmaßnahmen können Gefährdungen für die Beschäftigten vermieden werden. | | | | | | | | | |
| **13.** | | | | | | | | | | |
| (Datum, Unterschrift Apothekenleiter und ggf. Beauftragter) | | | | | | | | | | |
| **14. Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung** (gemäß § 6 Abs. 10 GefStoffV) | | | | | | | | Datum | Unterschrift | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | | | 🞎 | |  |  | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | | | 🞎 | |  |  | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | | | 🞎 | |  |  | |

**Erläuterungen zum Formular**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Nach § 6 GefStoffV hat der Arbeitgeber\* unabhängig von der Zahl der Beschäftigten festzustellen, ob die Beschäftigten Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können. Ist dies der Fall, so hat er alle hiervon ausgehenden Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beurteilen und vor Aufnahme der Tätigkeit in Form der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.  Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Der Apothekenleiter kann einen approbierten Mitarbeiter mit der Gefährdungsbeurteilung beauftragen, wenn dieser mit der zu beurteilenden Tätigkeit ausreichend vertraut ist. Eine solche Beauftragung lässt die volle Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Durchführung der Gefährdungsbeurteilung grundsätzlich unberührt, da die entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände an den Arbeitgeber und nicht an die durchführende Person anknüpfen. Nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG besteht aber die Möglichkeit, die ordnungsrechtlichen Pflichten betreffend, die Gefährdungsbeurteilung auf die beauftragte Person zu übertragen. Der Beauftragte haftet damit persönlich für die ordnungsgemäße Durchführung, er kann bei Versäumnissen von den Aufsichtsbehörden zur Verantwortung gezogen werden. Diese Haftung bedeutet allerdings nicht, dass der Apothekenleiter selbst völlig aus der Verantwortung entlassen wird. Er bleibt neben dem Beauftragten Adressat der entsprechenden Vorschriften. Allerdings wird er sich ein Verschulden des mit den Pflichten betrauten Beauftragten grundsätzlich nur dann zurechnen lassen müssen, wenn er diesen fehlerhaft ausgewählt, z. B. bei mangelnder Qualifikation oder Sachkenntnis, oder unzureichend überwacht hat. Angesichts der gefährdeten Rechtsgüter (Gesundheit der Beschäftigten) sind dabei hohe Anforderungen an die Überwachung zu stellen.  Die Pflichtenübertragung muss ausreichend dokumentiert werden (vgl. dazu den Mustertext auf Seite 9). Eine wirksame Pflichtenübertragung setzt die Einhaltung bestimmter Kriterien voraus. Es muss eine „ausdrückliche“ Beauftragung durch den Apothekenleiter dergestalt erfolgen, dass die Erfüllung der Pflichten „in eigener Verantwortung“ geschieht. Dies bedeutet, dass dem Beauftragten die erforderliche Entscheidungsbefugnis und Vollmacht eingeräumt werden, in dem übertragenen Pflichtenrahmen selbständig mit verbindlicher Wirkung für den Apothekenleiter zu handeln. Es muss ersichtlich sein, dass der Beauftragte über die rechtlichen Konsequenzen der Übertragung ausreichend aufgeklärt wurde und dass er weisungsfrei handeln darf. |
| 2. | Arbeitsbereiche der Apotheke sind z. B. Rezeptur, Labor, Zytostatikalabor. Tätigkeiten sind z. B. die Herstellung einer halbfesten Zubereitung, die Herstellung einer Lösung/Suspension (siehe Rezepturstandards) und die Prüfung der Ausgangstoffe (siehe Laborstandards).  *Gefährdungsbeurteilung für die Herstellung der Rezepturarzneimittel*  Entsprechend den Rezepturstandards sind zwei Gruppen von Gefahrstoffen zu unterscheiden:   * Stoffe, die nicht zu den CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1 B gehören * CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B   Entsprechend ist eine Gefährdungsbeurteilung für die Stoffe der ersten und eine Gefährdungsbeurteilung für die Stoffe der zweiten Gruppe durchzuführen. Die Gefahrstoffe, die bei der Tätigkeit verwendet werden und zu der Gruppe gehören, die beurteilt werden soll, werden in die Tabelle eingetragen. Hilfreich ist hierbei das Gefahrstoffverzeichnis der Apotheke. Mit Hilfe der Angaben aus dem Gefahrstoffverzeichnis kann die Tabelle hinsichtlich der Gefahrenhinweise (H-Sätze) vervollständigt werden. Es muss keinesfalls jede Rezeptur einzeln beurteilt werden. Es können aus dem Gefahrstoffverzeichnis alle Arzneistoffe, die z. B. für die Herstellung halbfester Zubereitung eingesetzt werden und z. B. zu den Stoffen gehören, die keine CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1 B sind, in einer Gefährdungsbeurteilung behandelt werden. |

\*Arbeitgeber ist in der öffentlichen Apotheke der Apothekenleiter, im Krankenhaus der Krankenhausträger, der die Gefährdungsbeurteilung jedoch in der Regel an den Apothekenleiter delegiert

|  |  |
| --- | --- |
| 3. | Für die Gefährdungsbeurteilung hat sich der Apothekenleiter die notwendigen Informationen zu beschaffen. Diese sind in der Regel dem Sicherheitsdatenblatt des Gefahrstoffes zu entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt muss in der Apotheke in der aktuellen Form vorliegen (schriftlich oder elektronisch) und den Mitarbeitern zur Einsicht zur Verfügung stehen. |
| 4. | Die Menge der für die jeweilige Tätigkeit benötigten Gefahrstoffe muss abgeschätzt werden. Die Schutzmaßnahmen in den Rezepturstandards beziehen sich auf die Menge für einen Ansatz (bis 100 g-Bereich). Werden in der Apotheke, z. B. im Rahmen der Defektur, wesentlich größere Gefahrstoffmengen verwendet, müssen ggf. weitere Schutzmaßnahmen in der Gefährdungsbeurteilung festgelegt werden.  Die Tätigkeit, die beurteilt wird, ist detailliert zu beschreiben.  Für die Rezepturherstellung wird dies in den Rezepturstandards im Absatz „Herstellungsvorgang“ getan. Wird die Tätigkeit in der Apotheke auf genau diese Art und Weise durchgeführt, kann im Formular auf den Rezepturstandard verwiesen werden bzw. die Beschreibung der Herstellung in das Formular übernommen werden. |
| 5. | Art, Ausmaß und Dauer der Exposition müssen beurteilt werden. Für die Beurteilung ist davon auszugehen, dass keine persönliche Schutzausrüstung getragen wird. Die inhalative Exposition ist durch Einatmung von Stäuben, Aerosolen, Dämpfen und Nebeln möglich. Die dermale Exposition ist durch Kontakt mit der Haut möglich. Ausmaß und Dauer der Exposition sind abzuschätzen. Für die Rezepturherstellung ist in der Regel davon auszugehen, dass die Exposition gering ist und nur kurze Zeit besteht. |
| 6. | Für einige Gefahrstoffe gibt es Arbeitsplatzgrenzwerte. Der Arbeitsplatzgrenzwert ist der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz in Bezug auf einen gegebenen Referenzzeitraum (in der Regel 8 Stunden täglich an 5 Tagen pro Woche). Er gibt an, bei welcher Konzentration eines Stoffes akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen nicht zu erwarten sind. Nach § 7 Abs. 8  GefStoffV hat der Arbeitgeber zu ermitteln, ob die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden, z. B. durch Messung am Arbeitsplatz. Für die meisten Arzneistoffe liegen diese Grenzwerte jedoch nicht vor. Werden Lösungsmittel mit festgelegten Arbeitsplatzgrenzwerten in der TRGS, wie z. B. Ethanol, Ether oder Propan-2-ol, verwendet, müssen diese Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden. |
| 7. | Nach § 6 Abs. 1 GefStoffV ist bei der Tätigkeit mit Gefahrstoffen immer zuerst zu prüfen, ob durch den Austausch gegen einen weniger gefährlichen Stoff die Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten bei der Arbeit verringert werden kann. Liegt der Apotheke jedoch eine ärztliche Verordnung vor, ist eine Substitution nicht möglich. |
| 8. | Es sind die Beschäftigungsbeschränkungen für schwangere und stillende Mitarbeiterinnen gemäß Mutterschutzgesetz sowie für Jugendliche gemäß Jugendarbeitsschutzgesetz zu berücksichtigen und die Stoffe, mit denen nicht gearbeitet werden darf, festzulegen. |
| 9. | Anhand der beurteilten Parameter sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Wird die Tätigkeit entsprechend einem Standard ausgeführt, sind in der Regel die dort festgelegten Schutzmaßnahmen ausreichend und können in die Gefährdungsbeurteilung übernommen werden. Bei Abweichungen vom Standard müssen ggf. weitere Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter getroffen werden. |
| 10. | Die Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Dabei müssen die Art und Weise der Tätigkeit und die Einhaltung der festgelegten Schutzmaßnahmen kontrolliert werden. Der Arbeitgeber hat gemäß § 7 Abs. 7 GefStoffV die Funktion und die Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr, durch eine befähigte Person zu überprüfen. Das Ergebnis der Prüfungen ist aufzuzeichnen und vorzugsweise zusammen mit der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 Abs. 8 GefStoffV aufzubewahren. |
| 11. | Hat die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung eines Mitarbeiters ergeben, dass dieser aus bestimmten Gründen, z. B. Allergie, die beurteilte Tätigkeit nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen ausführen darf, ist dies an dieser Stelle zu dokumentieren. |
| 12. | Der Apothekenleiter hat das Ausmaß der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiter zu beurteilen. |
| 13. | Die Gefährdungsbeurteilung muss vom Apothekenleiter unterzeichnet werden. Sofern die Beurteilung durch einen verantwortlichen Beauftragten im Rahmen einer Pflichtenübertragung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG (vgl. dazu oben 1.) durchgeführt wurde, muss dieser zusätzlich unterzeichnen. |
| 14. | Die Gefährdungsbeurteilung ist gemäß § 6 Abs. 10 GefStoffV regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Sie ist umgehend zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen oder neue Informationen dies erfordern oder wenn sich eine Aktualisierung auf Grund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge als notwendig erweist. |

**Mustererklärung zur Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG**

Zwischen

....................................................................................................................,

Leiter der ...................- Apotheke (nachstehend „Apothekenleiter“ genannt),

und

.....................................................................................................................,

(nachstehend „Beauftragter“ genannt“),

wird folgendes vereinbart:

Der Beauftragte ist eine fachkundige Person im Sinne des § 6 Abs. 11 Gefahrstoffverordnung. Die dem Apothekenleiter nach § 6 Gefahrstoffverordnung obliegenden Pflichten zur Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung in der ........................- Apotheke werden dem Beauftragten übertragen. Dieser führt die entsprechenden Arbeiten eigenverantwortlich durch. Zu den Arbeiten gehören insbesondere:

.....

.....

.....

Mit dieser Übertragung wird der Beauftragte neben dem Apothekenleiter persönlich für die ordnungsgemäße Erledigung der betroffenen Tätigkeiten verantwortlich und kann bei Versäumnissen von den Ordnungsbehörden in Anspruch genommen werden (§ 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG). Der Apothekenleiter bleibt dafür verantwortlich, dass er alle erforderlichen organisatorischen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Erledigung der Pflichten ergreift und den Beauftragten in ausreichendem Maße überwacht. Schriftliche Dokumentationen zu den dem Beauftragten übertragenen Arbeiten werden sowohl von ihm als auch vom Apothekenleiter unterzeichnet.

.................., den ..............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Apothekenleiter) |  | (Beauftragter) |

*Anlage*: Auszüge von § 9 OWiG und § 6 GefStoffV

**§ 9 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)**

[...]

(2) Ist jemand von dem Inhaber eines Betriebes oder einem sonst dazu Befugten [...]

2. ausdrücklich beauftragt, in eigener Verantwortung Aufgaben wahrzunehmen, die dem Inhaber des Betriebes obliegen,

und handelt er auf Grund dieses Auftrages, so ist ein Gesetz, nach dem besondere persönliche Merkmale die Möglichkeit der Ahndung begründen, auch auf den Beauftragten anzuwenden, wenn diese Merkmale zwar nicht bei ihm, aber bei dem Inhaber des Betriebes vorliegen. Dem Betrieb im Sinne des Satzes 1 steht das Unternehmen gleich. Handelt jemand auf Grund eines entsprechenden Auftrages für eine Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so ist Satz 1 sinngemäß anzuwenden.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind auch dann anzuwenden, wenn die Rechtshandlung, welche die Vertretungsbefugnis oder das Auftragsverhältnis begründen sollte, unwirksam ist.

**§ 6 Abs. 11 Gefahrstoffverordnung**

[...]

(11) Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Fachkundige Personen können insbesondere die Fachkraft für Arbeitssicherheit und die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt sein.

Beispiel für die Gefährdungsbeurteilung für die Rezepturherstellung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gefährdungsbeurteilung nach § 6 GefStoffV** | | | | | | | | | |
| **1.** **Apotheke:** *Muster-Apotheke, Breite Straße 1, 10000 Musterstadt* | | | | | | | | | |
| **Apothekenleiter:** *Peter Mustermann* | | | | | | | | | |
| **Gefährdungsbeurteilung durchgeführt vom:** | | | | | | |  | | |
| **🗷** | **Apothekenleiter** | | | | | | | | |
|  | **Beauftragten** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (fachkundige Person nach § 6 Abs. 11 GefStoffV) | | | | | | | | |
|  | Am ........................ wurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert. | | | | | | | | |
| **2.** **Arbeitsbereich:** *Rezeptur* | | | | | | | | | |
| **Bezeichnung der Tätigkeit:***Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator)* | | | | | | | | | |
| **Gefahrstoffe** | | | **Piktogramm/e** | | | **Signalwort** | | **Gefahrenhinweise (H-Sätze)** | |
| *Salicylsäure* | | | *GHS07* | | | *Achtung* | | *H315, H319, H302, H335, EUH070* | |
| *Benzoesäure* | | | *GHS07* | | | *Achtung* | | *H302, H319* | |
| *Benzocain* | | | *GHS07* | | | *Achtung* | | *H317* | |
| *Methylviolett* | | | *GHS06 GHS08*  *GHS09* | | | *Gefahr* | | *H302 H318 H351 H410* | |
| *...* | | |  | | |  | |  | |
| **3. Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell? 🗷** ja🞐nein (§ 6 Abs. 2 GefStoffV) | | | | | | | | | |
| **4. Menge der Gefahrstoffe im Arbeitsgang: 🗷** bis 100 g 🞐 >100 g bis 1 kg | | | | | | | | | |
| **Art und Weise der Tätigkeit:** *entspricht Rezepturstandard 1 für Unguator*  *(Der Herstellungsvorgang aus dem Rezepturstandard 1 kann an dieser Stelle eingefügt werden)* | | | | | | | | | |
| **5. Exposition** | | | | | | | | | |
| **Art:** | | **🗷** **inhalativ** | | **🞐** **physikalisch-chemisch** | | | | | **🗷 dermal** |
| **Ausmaß:** | | **🗷** gering  🞎 beachtlich | | 🞎 gering   🞎 beachtlich | | | | | **🗷** kleinflächig (Spritzer, Stäube)  🞎 großflächig |
| **Dauer:** | | **🗷** kurz  🞎 lang | | 🞎 kurz  🞎 lang | | | | | **🗷** kurzfristig (<15 min)  🞎 längerfristig (> 15 min) |
| **6. Arbeitsplatzgrenzwert vorhanden?**  (TRGS 900: z. B. Aceton, Ethanol, Ether, Methanol, Propan-2-ol) 🞐 **ja** 🗷 **nein** | | | | | | | | | |
| **Biologischer Grenzwert vorhanden?**  (TRGS 903: z. B. Aceton, Glycerintrinitrat, Methanol, Propan-2-ol) 🞐 **ja** 🗷 **nein** | | | | | | | | | |
| 🞐 **Grenzwerte sind vorhanden, aber Messungen sind nicht erforderlich, da die Tätigkeiten unter einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden.** | | | | | | | | | |
| **7. Substitution möglich?** (§ 6 Abs. 1 GefStoffV) | | | | | | | | | |
| 🞐 **ja**  Alternativen: | | | | | | | | | |
| 🞐 **nein** | | | | | | | | | |
| **🗷** **nein, da es sich um eine ärztliche Verordnung handelt** (§ 7 Abs. 1 ApBetrO) | | | | | | | | | |
| **8.**  **Beschäftigungsbeschränkung:**  **Beschäftigungsverbot für Schwangere**  🞐 mit allen in der Liste aufgeführten Stoffen  🞐 mit folgenden Stoffen:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Beschäftigungsverbot für Stillende**  🞐 mit allen in der Liste aufgeführten Stoffen  🞐 mit folgenden Stoffen:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞐 weitere Beschäftigungsbeschränkungen:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| **9.** **Schutzmaßnahmen:** *(entspricht Rezepturstandard 1)* | | | | | | | | | |
| ***1.*** | *Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Gefährdungsbeurteilung der Brand- und Explosionsgefahren beachten* | | | | | | | | |
| ***2.*** | *Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich* | | | | | | | | |
| ***3.*** | *Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits- /Schutzkleidung und Straßenkleidung* | | | | | | | | |
| ***4.*** | *Geschlossenen Kittel tragen* | | | | | | | | |
| ***5.*** | *Schutzhandschuhe bei:* | | | | ***Salicylsäure***  ***Benzocain****,*  ***Methylviolett*** | | | | |
|  | *Schutzbrille bei:* | | | | ***Salicylsäure***  ***Benzoesäure***  ***Methylviolett*** | | | | |
|  | *Atemschutz bei:* | | | | ***Salicylsäure***  ***Methylviolett*** | | | | |
| ***6.*** | *Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen* | | | | | | | | |
| **7.** | *Entsorgung kontaminierter Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll* | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10.** **Überprüfung:** | | | | | | | | | |
| **🗷 a** Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen | | | | | | | | | |
| 🞐 **b** Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug (mind. jedes 3. Jahr durch eine befähigte Person) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| am: *12.11.2016* | | **geprüft** | **🗷 a** | | **🞎b** | Ergebnis: *in Ordnung* | | | durch: |
| am: | | **geprüft** | **🞎 a** | | **🞎b** | Ergebnis: | | | durch: |
| am: | | **geprüft** | **🞎 a** | | **🞎b** | Ergebnis: | | | durch: |
| **11.** **Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen** **(§ 8 ArbMedVV)** | | | | | | | | | |
| *Aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung sind weitere Schutzmaßnahmen oder spezielle Regelungen für die beurteilte Tätigkeit nicht erforderlich****.*** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **12.** **Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:**  **\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_** | | | | | | | | | |
| **🗷** | Bei Einhaltung der erforderlichen Schutzmaßnahmen können Gefährdungen für die Beschäftigten vermieden werden. | | | | | | | | |
| **13.**  *18.10.2015 Peter Mustermann* | | | | | | | | | |
| (Datum, Unterschrift Apothekenleiter und ggf. Beauftragter) | | | | | | | | | |
| **14. Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung** (gemäß § 6 Abs. 10 GefStoffV) | | | | | | | Datum | Unterschrift | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | **🗷** | | | *12.11.2016* | *Peter Mustermann* | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | 🞎 | | |  |  | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | 🞎 | | |  |  | |

**Formular für die Betriebsanweisung**

Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilungen nach GefStoffV hat der Apothekenleiter arbeitsplatz-, arbeitsbereichs- oder tätigkeitsbezogene Betriebsanweisungen schriftlich zu erstellen. Die Betriebsanweisungen sollen die Mitarbeiter über die am Arbeitsplatz auftretenden Gefahrstoffe, die potenziellen Gefahren, die bei Tätigkeiten mit den Stoffen auftreten können und über angemessene Vorsichtsmaßregeln und Schutzmaßnahmen informieren. Außerdem müssen Maßnahmen bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen festgelegt sein. Die Betriebsanweisungen sind in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt und zugänglich zu machen, z. B. als Aushang am Arbeitsplatz oder in elektronischer Form.

Mit Hilfe des Formulars können Betriebsanweisungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen – in diesem Fall für die Rezepturherstellung in der Apotheke – erstellt werden. Sie sind zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen dies erforderlich machen, z. B. wenn sich Art, Menge oder Umfang der Tätigkeit ändern oder wenn sich eine Aktualisierung aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge oder neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse als notwendig erweist.

**Achtung!**

Die aufgeführten Musterbetriebsanweisungen können nur dann verwendet werden, wenn das Farbkonzept in der Apotheke vollständig umgesetzt wurde. Ist das nicht der Fall, sollten sich die Betriebsanweisungen auf die Piktogramme beziehen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung Nr.:**  gem. § 14 GefStoffV | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** |
| **Tätigkeit:** | | |  |
|  | | | |
| **Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe** | | | |
|  | | | |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | |
|  | |  | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | |
| M06 |  | | |
| M07 |  | | |
| Gebotszeichen_1 |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
| **Beschäftigungs-beschränkung:** |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | |
|  | |  | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | **D\*-Arzt-Ambulanz:**  **Betriebsarzt:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |
| **Erste Hilfe** | | | |
| E03 |  | | |
| **Nach Hautkontakt:** | |  |
|  | |  |
| **Nach Einatmen:** | |  |
|  | |  |
| **Nach Augenkontakt:** | |  |
|  | |  |
| **Nach Verschlucken:** | |  |
|  | |  |
|  | | |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | | |
|  |  | | |

\* Durchgangsarzt

Beispiel einer Betriebsanweisung für die Rezepturherstellung (nur dann geeignet, wenn die Standgefäße nach dem Farbkonzept gekennzeichnet sind)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV Nr.:** *01* | | | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** *Rezeptur* | | |
| **Tätigkeit:** | | | *Herstellung von Rezepturarzneimitteln* | | | **Datum:** *18.10.2016* | | |
| **Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe** | | | | | | | | |
| *Es handelt sich um eine Gruppenbetriebsanweisung für Tätigkeiten in der Rezeptur mit Stoffen/Gemischen, die* ***für die Haut gefährlich*** *sind. Dazu gehören Gefahrstoffe, die mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze bzw. nach dem Farbkonzept mit einem gelben Punkt gekennzeichnet sind:* | | | | | | | | |
|  | ***H310 H311 H312 H314 H315 H317 H341 H351 H361 H361f H361d H361fd H370 H371 H372 H373 EUH066*** | | | | | | | *Ätzwirkung_GHS05Totenkopf mit gekreuzten Knochen_GHS06Ausrufezeichen_GHS07Gesundheitsgefahr_GHS08g* |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | | | | | |
| *Stoffe/Gemische, die mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind, können die Haut/Schleimhaut reizen, verätzen oder auch über die Haut/Schleimhaut in den Körper aufgenommen werden und ggf. innere Organe schädigen oder zu Vergiftungen führen.* | | | | | | | | |
| ***H310***  ***H311***  ***H312***  ***H314***  ***H315***  ***H317***  ***H341***  ***H351***  ***H361*** | | *Lebensgefahr bei Hautkontakt.*  *Giftig bei Hautkontakt.*  *Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.*  *Verursacht schwere Verätzung der Haut*  *und schwere Augenschäden.*  *Verursacht Hautreizungen.*  *Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*  *Kann vermutlich genetische Defekte*  *verursachen (durch Hautkontakt).*  *Kann vermutlich Krebs erzeugen (durch Hautkontakt).*  *Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (durch Hautkontakt).* | | | ***H361f***  ***H361d***  ***H361fd***  ***H370***  ***H371***  ***H372***  ***H373***  ***EUH066*** | | *Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (durch Hautkontakt).*  *Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen (durch Hautkontakt).*  *Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (durch Hautkontakt). Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen (durch Hautkontakt).*  *Schädigt die Organe (durch Hautkontakt).*  *Kann die Organe schädigen (durch Hautkontakt).*  *Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition (durch Hautkontakt).*  *Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition (durch Hautkontakt).*  *Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.* | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | | | | | |
| M06 | | | | * Jeglicher Kontakt mit der Haut, Schleimhaut und den Augen ist zu vermeiden * Geschlossenen Schutzkittel tragen * Geeignete Schutzhandschuhe tragen; der Handschuhtyp ist dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen * Folgende Tätigkeiten unter dem Laborabzug durchführen, dabei Frontschieber soweit wie mgl. geschlossen: * Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann) * Abfüllen/Umfüllen fester Stoffe und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) * Verreiben fester Stoffe * Spritzer auf der Haut sofort mit reichlich Wasser entfernen * Mit Chemikalien verschmutzte, benetzte und durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und wechseln | | | | |
| **Beschäftigungs- beschränkung:** | | | | * Beschäftigungsverbot für Schwangere für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331 oder H304 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsverbot für Stillende für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H362 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche gemäß JArbSchG | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | |
| * Bei unbeabsichtigter Freisetzung Substanzkontakt vermeiden * Kontaminierte Kleidung entfernen * Zum Aufnehmen verschütteter Substanzen Schutzhandschuhe tragen; Flüssigkeiten mit reichlich Wasser verdünnen und mit Papier oder Stofflappen aufnehmen; verschüttete Trockensubstanz trocken aufnehmen * Diensthabenden Apotheker informieren | | | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | **D\*-Arzt-Ambulanz:**  **Betriebsarzt:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |
| **Erste Hilfe** | | | |
| **Im Notfall sofort ärztliche Hilfe anfordern!** | | | |
| E03 | **Nach Hautkontakt:** | | Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser spülen und ggf. Haut anschließend mit Seife waschen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. |
| **Nach Einatmen:** | | Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und mehrmals tief durchatmen). |
| **Nach Augenkontakt:** | | Unter Schutz des unverletzten Auges zehn Minuten mit geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Ggf. Arzt aufsuchen. |
| **Nach Verschlucken:** | | Ausreichend Wasser trinken (nicht bei Bewußtlosigkeit!). Kein Erbrechen auslösen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. Angaben zum Gefahrstoff und den durchgeführten Maßnahmen machen. |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | | |
| Gefahrstoffe sind Sondermüll. Nicht in die Kanalisation einleiten. Bis zur Entsorgung in einem gekennzeichneten und verschlossenen Behälter aufbewahren. Kontaminierte Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgen. | | | |

\* Durchgangsarzt

Beispiel einer Betriebsanweisung für die Rezepturherstellung (nur dann geeignet, wenn die Standgefäße nach dem Farbkonzept gekennzeichnet sind)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV Nr.:** *03* | | | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** *Rezeptur* | | |
| **Tätigkeit:** | | | *Herstellung von Rezepturarzneimitteln* | | | **Datum:** *18.10.2016* | | |
| **Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe** | | | | | | | | |
| *Es handelt sich um eine Gruppenbetriebsanweisung für Tätigkeiten in der Rezeptur mit Stoffen/Gemischen, die* ***beim Einatmen gefährlich*** *sind. Dazu gehören Gefahrstoffe, die mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze bzw. nach dem Farbkonzept mit einem orangen Punkt gekennzeichnet sind:* | | | | | | | | |
|  | ***H304 H330 H331 H332 H334 H335 H336 H341 H351 H361 H361f H361d H361fd H370 H371 H372 H373 EUH029 EUH031 EUH032 EUH071*** | | | | | | | *Totenkopf mit gekreuzten Knochen_GHS06 Ausrufezeichen_GHS07 Gesundheitsgefahr_GHS08g* |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | | | | | |
| *Stoffe/Gemische, die mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind, können die Atemwege reizen, verätzen oder auch über die Atemwege in den Körper aufgenommen werden und ggf. innere Organe schädigen, zu Benommenheit oder zu Vergiftungen führen.* | | | | | | | | |
| ***H304***  ***H330***  ***H331***  ***H332***  ***H334***  ***H335***  ***H336***  ***H341***  ***H351***  ***H361***  ***H361f*** | | *Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.*  *Lebensgefahr bei Einatmen.*  *Giftig bei Einatmen.*  *Gesundheitsschädlich bei Einatmen.*  *Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.*  *Kann die Atemwege reizen.*  *Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.*  *Kann vermutlich genetische Defekte verursachen (durch Einatmen).*  *Kann vermutlich Krebs erzeugen (durch Einatmen).*  *Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (durch Einatmen).*  *Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (durch Einatmen).* | | | ***H361d***  ***H361fd***  ***H370***  ***H371***  ***H372***  ***H373***  ***EUH029***  ***EUH031***  ***EUH032***  ***EUH071*** | | *Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen (durch Einatmen).*  *Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (durch Einatmen). Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen (durch Einatmen).*  *Schädigt die Organe (durch Einatmen).*  *Kann die Organe schädigen (durch Einatmen).*  *Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition (durch Einatmen).*  *Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition (durch Einatmen).*  *Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.*  *Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.*  *Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.*  *Wirkt ätzend auf die Atemwege.* | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | | | | | |
| Gebotszeichen - Atemschutz benutzen | | | | * Das Einatmen von Stäuben/Aerosolen/Dämpfen/Nebeln ist zu vermeiden * Geschlossenen Schutzkittel tragen * Geeigneten Atemschutz verwenden; bei Stäuben/Aerosolen eine FFP2-Maske, bei Nebeln/Dämpfen eine Atemschutzmaske (alternativ unter dem Laborabzug arbeiten) * Folgende Tätigkeiten unter dem Laborabzug durchführen, dabei Frontschieber soweit wie mgl. geschlossen: * Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann) * Abfüllen/Umfüllen fester Stoffe und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) * Verreiben fester Stoffe * Mit Chemikalien verschmutzte, benetzte und durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und wechseln | | | | |
| **Beschäftigungs- beschränkung:** | | | | * Beschäftigungsverbot für Schwangere für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331 oder H304 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsverbot für Stillende für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H362 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche gemäß JArbSchG | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | |
| * Bei unbeabsichtigter Freisetzung Substanzkontakt vermeiden * Kontaminierte Kleidung entfernen * Zum Aufnehmen verschütteter Substanzen geeigneten Atemschutz tragen; Flüssigkeiten mit reichlich Wasser verdünnen und mit Papier oder Stofflappen aufnehmen; verschüttete Trockensubstanz trocken aufnehmen * Arbeitsbereich verlassen und ausreichend lüften * Diensthabenden Apotheker informieren | | | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | **D\*-Arzt-Ambulanz:**  **Betriebsarzt:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |
| **Erste Hilfe** | | | |
| **Im Notfall sofort ärztliche Hilfe anfordern!** | | | |
| E03 | **Nach Hautkontakt:** | | Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser spülen und ggf. Haut anschließend mit Seife waschen. |
| **Nach Einatmen:** | | Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und mehrmals tief durchatmen). Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. |
| **Nach Augenkontakt:** | | Unter Schutz des unverletzten Auges zehn Minuten mit geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Arzt aufsuchen. |
| **Nach Verschlucken:** | | Ausreichend Wasser trinken (nicht bei Bewußtlosigkeit!). Kein Erbrechen auslösen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. Angaben zum Gefahrstoff und den durchgeführten Maßnahmen machen. |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | | |
| Gefahrstoffe sind Sondermüll. Nicht in die Kanalisation einleiten. Bis zur Entsorgung in einem gekennzeichneten und verschlossenen Behälter aufbewahren. Kontaminierte Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgen. | | | |

\* Durchgangsarzt

Beispiel einer Betriebsanweisung für die Rezepturherstellung (nur dann geeignet, wenn die Standgefäße nach dem Farbkonzept gekennzeichnet sind)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV Nr.:** *05* | | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** *Rezeptur* | |
| **Tätigkeit:** | | *Herstellung von Rezepturarzneimitteln* | | | **Datum:** *18.10.2016* | |
| **Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe** | | | | | | |
| *Es handelt sich um eine Gruppenbetriebsanweisung für Tätigkeiten in der Rezeptur mit Stoffen/Gemischen, die* ***für die Augen gefährlich*** *sind. Dazu gehören Gefahrstoffe, die mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze bzw. nach dem Farbkonzept mit einem hellblauen Punkt gekennzeichnet sind:* | | | | | | |
|  | ***H314 H318 H319 EUH070*** | | | | | *Ätzwirkung_GHS05 Ausrufezeichen_GHS07* |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | | | |
| *Stoffe/Gemische, die mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind, können die Augen reizen, verätzen oder ggf. bei Kontakt über die Augen in den Körper aufgenommen werden und so zu Vergiftungen führen.* | | | | | | |
| ***H314***  ***H318***  ***H319***  ***EUH070*** | *Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.*  *Verursacht schwere Augenschäden.*  *Verursacht schwere Augenreizung.*  *Giftig bei Berührung mit den Augen.* | | | | | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | | | |
|  | | | * Jeglicher Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden * Geschlossenen Schutzkittel tragen * Geeignete Schutzbrille mit Seitenschutz tragen * Folgende Tätigkeiten unter dem Laborabzug durchführen, dabei Frontschieber soweit wie mgl. geschlossen: * Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann) * Abfüllen/Umfüllen fester Stoffe und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) * Verreiben fester Stoffe * Mit Chemikalien verschmutzte, benetzte und durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und wechseln | | | |
| **Beschäftigungs- beschränkung:** | | | * Beschäftigungsverbot für Schwangere für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331 oder H304 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsverbot für Stillende für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H362 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche gemäß JArbSchG | | | |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | | | | |
| * Bei unbeabsichtigter Freisetzung Substanzkontakt vermeiden * Kontaminierte Kleidung entfernen * Zum Aufnehmen verschütteter Substanzen geeignete Schutzbrille tragen; Flüssigkeiten mit reichlich Wasser verdünnen und mit Papier oder Stofflappen aufnehmen; verschüttete Trockensubstanz trocken aufnehmen * Diensthabenden Apotheker informieren | | | | | | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | | | **D\*-Arzt-Ambulanz:**  **Betriebsarzt:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Erste Hilfe** | | |
| **Im Notfall sofort ärztliche Hilfe anfordern!** | | |
| E03 | **Nach Hautkontakt:** | Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser spülen und ggf. Haut anschließend mit Seife waschen. |
| **Nach Einatmen:** | Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und mehrmals tief durchatmen). |
| **Nach Augenkontakt:** | Unter Schutz des unverletzten Auges zehn Minuten mit geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Arzt aufsuchen. |
| **Nach Verschlucken:** | Ausreichend Wasser trinken (nicht bei Bewußtlosigkeit!). Kein Erbrechen auslösen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. Angaben zum Gefahrstoff und den durchgeführten Maßnahmen machen. |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | |
| Gefahrstoffe sind Sondermüll. Nicht in die Kanalisation einleiten. Bis zur Entsorgung in einem gekennzeichneten und verschlossenen Behälter aufbewahren. Kontaminierte Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgen. | | |

\* Durchgangsarzt

Beispiel einer Betriebsanweisung für die Rezepturherstellung (nur dann geeignet, wenn die Standgefäße nach dem Farbkonzept gekennzeichnet sind)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV Nr.:** *07* | | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** *Rezeptur* | | | |
| **Tätigkeit:** | | | *Herstellung von Rezepturarzneimitteln* | | **Datum:** *18.10.2016* | | | |
| **Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe** | | | | | | | | |
| *Es handelt sich um eine Gruppenbetriebsanweisung für Tätigkeiten in der Rezeptur mit* ***CMR-Stoffen (Kat. 1A, 1B)*** *bzw. Gemischen. Dazu gehören Gefahrstoffe, die mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze bzw. nach dem Farbkonzept mit einem roten Punkt gekennzeichnet sind:* | | | | | | | | |
|  | ***H340 H350 H350i H360 H360F H360D H360FD H360Fd H360Df*** | | | | | | | *Gesundheitsgefahr_GHS08g* |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | | | | | |
| *Stoffe/Gemische, die mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind, können Krebs erzeugen, genetische Defekte verursachen, die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Kind im Mutterleib schädigen.* | | | | | | | | |
| ***H340***  ***H350***  ***H350i***  ***H360***  ***H360F*** | | *Kann genetische Defekte verursachen.*  *Kann Krebs erzeugen.*  *Kann Krebs erzeugen beim Einatmen.*  *Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.*  *Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.* | | | | ***H360D***  ***H360FD***  ***H360Fd***  ***H360Df*** | *Kann das Kind im Mutterleib schädigen.*  *Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.*  *Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.*  *Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.* | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | | | | | |
| M06  Gebotszeichen - Atemschutz benutzen | | | | * Arbeitsbereich abgrenzen * Jeglicher Kontakt mit der Substanz ist zu vermeiden * Geschlossenen Schutzkittel tragen * Geeignete Schutzhandschuhe tragen; der Handschuhtyp ist dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen * Geeigneten Atemschutz verwenden; bei Stäuben/Aerosolen eine FFP2-Maske, bei Nebeln/Dämpfen eine Atemschutzmaske (alternativ unter dem Laborabzug arbeiten) * Geeignete Schutzbrille mit Seitenschutz tragen * Folgende Tätigkeiten unter dem Laborabzug durchführen, dabei Frontschieber soweit wie mgl. geschlossen: * Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann) * Abfüllen/Umfüllen fester Stoffe und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss) * Verreiben fester Stoffe * Spritzer auf der Haut sofort mit reichlich Wasser entfernen * Mit Chemikalien beschmutzte, benetzte und durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und wechseln | | | | |
| **Beschäftigungs- beschränkung:** | | | | * Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende * Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche gemäß JArbSchG | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | |
| * Bei unbeabsichtigter Freisetzung Substanzkontakt vermeiden * Kontaminierte Kleidung entfernen * Zum Aufnehmen verschütteter Substanzen Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Atemschutz tragen; Flüssigkeiten mit reichlich Wasser verdünnen und mit Papier oder Stofflappen aufnehmen; verschüttete Trockensubstanz trocken aufnehmen * Arbeitsbereich verlassen und ausreichend lüften * Diensthabenden Apotheker informieren | | | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | **D\*-Arzt-Ambulanz:**  **Betriebsarzt:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |
| **Erste Hilfe** | | | |
| **Im Notfall sofort ärztliche Hilfe anfordern!** | | | |
| E03 | **Nach Hautkontakt:** | | Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser spülen und ggf. Haut anschließend mit Seife waschen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. |
| **Nach Einatmen:** | | Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und mehrmals tief durchatmen) |
| **Nach Augenkontakt:** | | Unter Schutz des unverletzten Auges zehn Minuten mit geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Ggf. Arzt aufsuchen. |
| **Nach Verschlucken:** | | Ausreichend Wasser trinken (nicht bei Bewußtlosigkeit!). Kein Erbrechen auslösen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. Angaben zum Gefahrstoff und den durchgeführten Maßnahmen machen. |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | | |
| Gefahrstoffe sind Sondermüll. Nicht in die Kanalisation einleiten. Bis zur Entsorgung in einem gekennzeichneten und verschlossenen Behälter aufbewahren. Kontaminierte Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgen. | | | |

\* Durchgangsarzt

Beispiel einer Betriebsanweisung für die Rezepturherstellung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV Nr.:** *10* | | | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** *Rezeptur, Labor* |
| **Tätigkeit:** | | | *Herstellung von Rezepturarzneimitteln*  *Prüfung der Ausgangsstoffe* | | | **Datum:** *18.10.2016* |
| **Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe** | | | | | | |
| *Es handelt sich um eine Gruppenbetriebsanweisung für Tätigkeiten in der Rezeptur und im Apothekenlaboratorium mit Stoffen/Gemischen, die* ***umweltgefährlich*** *sind. Dazu gehören Stoffe/Gemische, die mit dem folgenden Piktogramm und/oder einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind:* | | | | | | |
| ***Umwelt_GHS09*** | | ***H400 H410 H411 H412 H413 H420*** | | | | |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | | | |
| *Stoffe/Gemische, die mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind, können akut oder langfristig schädlich für Wasserorganismen sein oder die Ozonschicht schädigen.* | | | | | | |
| ***H400***  ***H410***  ***H411***  ***H412***  ***H413***  ***H420*** | *Sehr giftig für Wasserorganismen*  *Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung*  *Giftig für Wasserorganismen , mit langfristiger Wirkung*  *Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung*  *Kann für Wasserorganismen langfristig schädlich sein.*  *Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre.* | | | | | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | | | |
| * Freisetzung der Stoffe/Gemische in die Umwelt vermeiden * Kontamination vermeiden * Geschlossenen Schutzkittel tragen * Spritzer auf die Haut sofort mit reichlich Wasser entfernen * Mit Chemikalien verschmutzte, benetzte und durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und wechseln | | | | | | |
| **Beschäftigungs- beschränkung:** | | | | * Beschäftigungsverbot für Schwangere für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331 oder H304 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsverbot für Stillende für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H362 gekennzeichnet sind * Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche gemäß JArbSchG | | |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | | | | |
| * Bei unbeabsichtigter Freisetzung Substanzkontakt vermeiden * Kontaminierte Kleidung entfernen * Zum Aufnehmen verschütteter Substanzen Schutzhandschuhe tragen; Flüssigkeiten mit reichlich Wasser verdünnen und mit Papier oder Stofflappen aufnehmen; verschüttete Trockensubstanz trocken aufnehmen * Diensthabenden Apotheker und ggf. Behörden informieren | | | | | | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | | | | **D\*-Arzt-Ambulanz:**  **Betriebsarzt:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Erste Hilfe** | | |
| **Im Notfall sofort ärztliche Hilfe anfordern!** | | |
| E03 | **Nach Hautkontakt:** | Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser spülen und ggf. Haut anschließend mit Seife waschen. |
| **Nach Einatmen:** | Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und mehrmals tief durchatmen). |
| **Nach Augenkontakt:** | Unter Schutz des unverletzten Auges zehn Minuten mit geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Ggf. Arzt aufsuchen. |
| **Nach Verschlucken:** | Ausreichend Wasser trinken (nicht bei Bewußtlosigkeit!). Kein Erbrechen auslösen. Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen. Angaben zum Gefahrstoff und den durchgeführten Maßnahmen machen. |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | |
| Gefahrstoffe sind Sondermüll. Nicht in die Kanalisation einleiten. Bis zur Entsorgung in einem gekennzeichneten und verschlossenen Behälter aufbewahren. Kontaminierte Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll entsorgen. | | |

**Formular für die Unterweisung der Mitarbeiter**

Gemäß § 14 GefStoffV müssen Beschäftigte, die Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausführen, anhand der Betriebsanweisung über alle auftretenden Gefährdungen und über entsprechende Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie jährlich zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisung sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Im Rahmen der Unterweisung ist darüber hinaus laut GefStoffV für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausführen, eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung durchzuführen. Dabei sind die Beschäftigten über Angebotsuntersuchungen zu unterrichten sowie auf besondere Gefährdung hinzuweisen. Falls dies erforderlich sein sollte, ist die Beratung unter Beteiligung eines Arztes durchzuführen, der nach § 7 Abs. 1 ArbMedVV berechtigt ist, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen.

**Dokumentation der Mitarbeiterunterweisung nach GefStoffV für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Apotheke**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Arbeitsbereich** | | | |  | | |
| 🞐 Rezepturherstellung  🞐 Prüfung der Ausgangsstoffe | | | | 🞐 Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen  🞐 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
|  | | | | | | |
| 🞐 Erstunterweisung | | | | 🞐 Wiederholungsunterweisung | | |
|  | | | | | | |
| **Themen der Unterweisung** | | | | | | |
| 🞐 | Hygienevorschriften | | | | | |
| 🞐 | Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind | | | | | |
| 🞐 | Informationen zum Tragen und Benutzen von Schutzausrüstung und Schutzkleidung | | | | | |
| 🞐 | Verhalten bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen | | | | | |
| 🞐 | Erste Hilfe-Maßnahmen | | | | | |
| 🞐 | Arbeitsmedizinische Beratung unter Beteiligung des Betriebsarztes \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
|  |  | | | | | Name |
| 🞐 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Verwendete Dokumente** | | | | | | |
| 🞐 | Gefährdungsbeurteilungen | | | | | |
| 🞐 | Betriebsanweisungen | | | | | |
| 🞐 | Hygieneplan | | | | | |
| 🞐 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Unterweisung durch** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | **Ort, Datum** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  | | Name |  | | | |
| **Unterschrift des Unterweisenden** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |

**Ich bin ausführlich über die Gefahren sowie die durchzuführenden Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln informiert worden. Die Unterweisung umfasste auch Hinweise über besondere Gefahren für werdende und stillende Mütter. Die Betriebsanweisung steht in schriftlicher Form zur Einsichtnahme zur Verfügung.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mitarbeiter (Name)** | **Tätigkeit als** | **Unterschrift** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |