

Pharmazeutischer Großhandel

Arzneimittel mit gefährlichen Stoffeigenschaften

Arzneimittel mit gefährlichen Stoffeigenschaften sind von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften der CLP-Verordnung für Gefahrstoffe (Europäische Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) ausgenommen, wenn es sich um Fertigarzneimittel für den Endverbraucher handelt. Es gelten vielmehr die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes. Dennoch können auch von Arzneimitteln Gefährdungen ausgehen. Kennzeichnungsfreie Arzneimittel mit gefährlichen Stoffeigenschaften sind beispielsweise Desinfektionsmittel oder hochprozentige alkoholische Lösungen. Daher gilt für die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport dieser Arzneimittel die Gefahrstoffverordnung, mit Ausnahme der Kennzeichnungsvorschriften.

Gefährdungen

Der pharmazeutische Großhandel ist gesetzlich verpflichtet, Gefährdungen im Betrieb zu beurteilen. Hinweise zu möglichen Gefährdungen durch Arzneimittel mit gefährlichen Stoffeigenschaften können den Fach- oder Gebrauchsinformationen für Fertigarzneimittel entnommen werden. Für Arzneistoffe als Ausgangsstoffe der Fertigarzneimittel lassen sich häufig Sicherheitsdatenblätter bei den Herstellerfirmen von Laborchemikalien recherchieren. Dabei ist zu beachten:

- Die Gefährdungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogen zu bewerten.
- Erforderliche Maßnahmen sind zu ermitteln und umzusetzen.
- Die Maßnahmen sind auf ihre Wirksamkeit zu kontrollieren und wenn nötig anzupassen.
- Das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ist zu dokumentieren.

Mögliche Gefährdungen durch Arzneimittel und Medizinprodukte im pharmazeutischen Großhandel sind unter anderem:

- Schädigung der Atemwege und der Gesundheit im Allgemeinen durch das Einatmen von Lösemitteln wie Ethanol oder 2-Propanol
- Erkrankungen der Haut, der Schleimhaut und der Augen durch den Kontakt mit ätzenden oder allergenen Stoffen
- Brände oder Explosionen durch entzündbare Gase, Dämpfe oder Flüssigkeiten (zum Beispiel alkoholische Desinfektionsmittel) und Stoffe mit brandfördernden oder oxidierenden Eigenschaften
- Sauerstoffmangel oder Kälteverbrennungen durch Trockeneis, das zur Kühlung in Versandpackungen verwendet werden kann



Maßnahmen

Die wichtigsten Schutzmaßnahmen im Umgang mit Arzneimitteln mit gefährlichen Stoffeigenschaften betreffen insbesondere die Lagerung und die Beförderung im Betrieb sowie den Brand- und Explosionsschutz:

Arzneimittel müssen zwar nicht wie Gefahrstoffe gekennzeichnet werden, aber die Umgangsvorschriften aus der Gefahrstoffverordnung gelten dennoch; zum Beispiel für die Lagerung und den Transport im Betrieb. Nützliche Hinweise können auch der „Technischen Regel für Gefahrstoffe TRGS 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ entnommen werden.

Maßnahmen bei der Lagerung

- Arzneimittel mit gefährlichen Stoffeigenschaften sowie Gemische und Grundstoffe nur in geschlossenen, unbeschädigten und sauberen Behältern lagern
- möglichst Originalbehälter verwenden
- Behälter regelmäßig auf Alterung und Schäden prüfen
- Behälter aus Kunststoff dürfen maximal fünf Jahre lang verwendet werden
- Behälter vor Wärmeeinwirkung schützen
- Zusammenlagerungsverbote beachten
- giftige Stoffe unter Verschluss lagern

Maßnahmen beim innerbetrieblichen Transport

- keine Anwendung des Gefahrgutrechts beim innerbetrieblichen Transport nötig
- Gefahrstoffe und Arzneimittel mit gefährlichen Stoffeigenschaften möglichst in unbeschädigten Originalbehältern transportieren
- Druckgasflaschen nur mit geschlossenem Ventil, mit Schutzkappe oder Schutzkragen und mit geeigneten Hilfsmitteln transportieren, zum Beispiel mit einem Flaschenwagen

Maßnahmen des Brand- und Explosionsschutzes

- entzündbare Flüssigkeiten und medizinische Gase in feuerbeständig abgetrennten Räumen lagern
- technische oder natürliche Lüftung gewährleisten
- Zündquellen vermeiden, zum Beispiel elektrostatische Aufladung, Funken in elektrischen Geräten, heiße Oberflächen

Persönliche Schutzmaßnahmen (PSA)

- geeignete Schutzhandschuhe entsprechend der Gefährdungsbeurteilung tragen
- bei Spritzgefahr geeigneten Augen- und Gesichtsschutz verwenden
- bei möglicher Kontamination geeignete Schutzkleidung tragen
- PSA nach Gebrauch sachgerecht ablegen oder entsorgen
- nach Hautkontakt oder möglicher Kontamination Hände und betroffene Hautpartien gründlich reinigen
- Essen und Trinken in Arbeitsbereichen mit möglicher Exposition unterlassen

Betriebsanweisung

In der Betriebsanweisung legt das Unternehmen auf Basis der eigenen Gefährdungsbeurteilung verbindlich und schriftlich fest, was beim Umgang mit Arzneimitteln mit gefährlichen Stoffeigenschaften zu beachten ist.

Die Betriebsanweisung ...

- fasst kurz und übersichtlich die betrieblichen Vorgaben zum Verhalten zusammen.
- ist arbeitsplatzspezifisch/tätigkeitsspezifisch und in einer für die Beschäftigten verständlichen Sprache und Form zu erstellen.
- dient als Grundlage für Unterweisungen.

Musterbetriebsanweisungen müssen an die betrieblichen Verhältnisse angepasst werden.

Unterweisung

Unterweisungen sind verbindliche Anweisungen und Erläuterungen für die Beschäftigten.

Sie sollen durch Unterweisungen in die Lage versetzt werden, ...

- Gefährdungen zu erkennen und
- Schutzmaßnahmen im Arbeitsalltag sicher anzuwenden.

Unterweisungen sind unter anderem...

- vor einer neuen Tätigkeit, anlassbezogen und regelmäßig durchzuführen,
- in einer für die Beschäftigten verständlichen Sprache und Form zu gestalten und
- zu dokumentieren.



Weitere Informationen

Kostenfrei auf bghw-medienshop.de und kompendium.bghw.de, wenn nicht anders angegeben.

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- CLP-Verordnung (Classification, Labelling, Packaging)
- Technische Regeln für Gefahrstoffe
 - TRGS 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
 - TRGS 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung
- Sachgebiet »Gefahrstoffe« der DGUV: www.dguv.de → Fachbereich Rohstoffe und chemische Industrie → Sachgebiete
- DGUV-Informationen
 - 213-032: Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst
 - 207-007: Zytostatika im Gesundheitsdienst
- weitere BGHW-Wissen zum Themenfeld Gefahrstoffe