

# 1 Gefahrstoffmanagement in der Apotheke

## 1.1 Der Ordner

Der Umgang mit Gefahrstoffen in Rezeptur und Labor gehört zum Apothekenalltag. Nach Gefahrstoffverordnung und Arbeitsschutzgesetz ist auch in Apotheken der Schutz der Mitarbeiter durch ein System von Gefahrenermittlung, Information und Arbeitsschutzanweisungen sicherzustellen.

Darüber hinaus müssen gesetzliche Regelungen beim Verkehr mit Gefahrstoffen beachtet und angewendet werden – z. B. beim Erwerb, der Abgabe oder der Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. So liegt es nahe, die wesentlichen gefahrstoffrechtlichen Informationen und Dokumente an einem Ort zu bündeln, um stets darüber verfügen zu können und die Einhaltung bzw. Anpassung der jeweils geltenden Gesetzesvorgaben zu ermöglichen.

Mit seinem praxisorientierten Aufbau, genauen Handlungsanleitungen und verwendungsfertigen Formularen und Vordrucken bildet dieser Ordner die Grundlage

- zur übersichtlichen **Einordnung und Aufbewahrung** der gefahrstoffrelevanten Daten und Dokumente an einem Platz,
- für den **sicheren Umgang** mit Gefahrstoffen in der Apotheke,
- für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben,
- zur schnellen **Information** zu rechtlichen Fragen mit Kommentierung der wichtigsten Passagen,
- für die vorschriftsmäßige **Dokumentation**,
- für die **Belehrung** der Mitarbeiter und Information der Kunden und zur Erfüllung der **Arbeitsschutzbedingungen**.

## 1.2 Systematisches Gefahrstoff-Handling

### Gefahrstoffverzeichnis

Die Grundlage für den Umgang mit Gefahrstoffen in der Apotheke bildet das betriebsinterne Gefahrstoffverzeichnis. Daher ist zunächst dessen Aktualität und Vollständigkeit zu prüfen bzw. ein neues Verzeichnis anzulegen.

### Sicherheitsdatenblätter

Die Informationsbasis für das Gefahrstoffverzeichnis sind aktuelle Sicherheitsdatenblätter der Hersteller, die in diesem Ordner abgelegt werden können.

### Kennzeichnung

Mithilfe des Gefahrstoffverzeichnisses kann die ordnungsgemäße Kennzeichnung der Vorrats- und Abgabegefäße in der Apotheke vorgenommen bzw. kontrolliert werden.

### Abgabe

Bei der Abgabe von Gefahrstoffen und der Kennzeichnung der Abgabegefäße müssen die entsprechenden Rechtsvorschriften eingehalten und die gefahrstoffabhängige Dokumentation beachtet werden.

### Lagerung

Auch für die Lagerung von Ausgangsstoffen und Reagenzien in der Apotheke sind die geltenden Rechtsvorschriften anzuwenden.

### Gefährdungsbeurteilung

Vor Beginn aller Tätigkeiten mit Gefahrstoffen muss der Arbeitgeber Gefährdungsbeurteilungen und ein Explosionsschutzdokument erstellen und dokumentieren.

### Betriebsanweisungen

Von diesen Gefährdungsbeurteilungen sind Betriebsanweisungen – geeigneterweise in Form von Gruppenbetriebsanweisungen – abzuleiten und in der Apotheke frei zugänglich auszuliegen.

### Unterweisungen

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen anhand der Gefährdungsbeurteilungen, des Explosionsschutzdokuments, der Betriebsanweisungen und der Sicherheitsdatenblätter über Gefahren und jeweils anzuwendende Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Gefahrstoffen vor Betriebseintritt und danach mindestens einmal jährlich informiert werden (Unterweisungen). Alle Tätigkeiten (Rezeptur, Labortätigkeiten, Ab- und Umfüllen etc.) dürfen nur unter Einhaltung der Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Zu all diesen Punkten finden sich Anleitungen, Erläuterungen, Arbeitsmaterialien und Formulare direkt in dem entsprechenden Kapitel.

Zu beachten ist, dass die in diesem Ordner gemachten Vorschläge u. U. für Apotheken, die über das übliche Maß hinaus mit Gefahrstoffen umgehen, nicht ausreichen. So müssen z. B. bei der Zytostatikaherstellung aufgrund der erhöhten gesundheitlichen Gefährdung durch onkologische Arzneistoffe weitere Schutzmaßnahmen in Betracht gezogen werden.

Die Apothekenleitung muss jeweils prüfen, ob die gegebenen Umstände in der Apotheke die Beachtung weiterer oder anderer Regelungen erfordern.

### 1.3 Rechtliche Grundlagen

Für eingehendere Recherche oder hier nicht aufgeführte Details können die Originaltexte der Gesetze herangezogen werden (► Kap. 9 Aktuelles). Die wichtigsten apothekenrelevanten Vorschriften sind in folgenden Gesetzen, Verordnungen und Regeln zu finden:

- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- Arbeitsmedizinische-Vorsorge-Verordnung (ArbMedVV)
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Ausgangsstoffgesetz (AusgStG)
- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Chemikaliengesetz (ChemG)
- Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)
- Jugendschutzgesetz (JuSchG)
- Mutterschutzgesetz (MuSchG)
- Richtlinien der EG (RL/Jahreszahl/Nr/EG bzw. EWG)
- Sprengstoffgesetz (SprengG)
- Technische Regeln zum Umgang mit Gefahrstoffen (TRGS) und für Betriebssicherheit (TRBS)
- Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften (BGV), der Unfallkassen (GUV-V) und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV)
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

Auch die nachstehend genannten Gesetzen, Verordnungen und Vorschriften betreffen teilweise den Umgang mit gefährlichen Stoffen in der Apotheke:

- Apothekengesetz (ApoG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG)
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

- Kosmetik-Verordnung (KosmetikV)
- Lebensmittelrecht
- Pflanzenschutzgesetz (PflSchG)
- Vorschriften über das Transportwesen, gefährliche Güter
- Vorschriften zur Abfallbeseitigung, Sondermüll
- Gif tinfor mationsverordnung (ChemGif tInfoV)
- Chemikalien-Ozonschichtverordnung (ChemOzonSchichtV)

### 1.4 Gefahrstoffmanagement – Übersicht

#### 1.4.1 Gefahrstoffdurchlauf in der Apotheke

Für den schnellen Überblick, welche Arbeitsprozesse bei Gefahrstoffen in der Apotheke zu beachten sind, ist anschließend das Schema „Gefahrstoffdurchlauf in der Apotheke“ abgebildet.

An dieser Stelle könnten Sie auch Ihre QMS-Dokumentation bezüglich der Zuständigkeiten im Gefahrstoffbereich einfügen.

#### 1.4.2 Dokument zur Pflichtenübertragung

Falls in Ihrer Apotheke gefahrstoffrechtliche Aufgaben gemäß §6 Gefahrstoffverordnung und §9 Ordnungswidrigkeitengesetz an eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter übertragen werden (► Kap. 7.1 Gefährdungsbeurteilungen) muss dies schriftlich festgehalten werden.

#### 1.4.3 Erinnerungs- und Bearbeitungsmerkblatt

Das Erinnerungs- und Bearbeitungsmerkblatt gibt Ihnen Auskunft und gleichzeitig den Nachweis, dass Ihr apothekeneigenes Gefahrstoffmanagement auf dem aktuellen Stand ist. Hier können Sie vermerken, bis zu welchem Zeitpunkt die jeweiligen Aufgaben zu erfüllen sind und wann sie durchgeführt wurden.

#### Formulare

Formulare für das **Dokument zur Pflichtenübertragung** und **Erinnerungs- und Bearbeitungsmerkblatt** finden Sie am Ende dieses Kap. 1.

## 2 Gefahrstoffrecht

Im Jahr 2003 wurde von den Vereinten Nationen (UN) ein neues System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien eingeführt: **Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals**, GHS genannt. Das Ziel dieses Systems ist eine weltweit vereinheitlichte Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (**CLP-VO = classification, labelling and packaging of substances and mixtures**, 20.01.2009) ist die Umsetzung von GHS, d.h. die neue Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union rechtsverbindlich.

Ebenso wurde 2007 das Chemikalienrecht in der EU durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (**REACH-VO = registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals**, 01.06.2007) novelliert. REACH steht für „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe“. Die REACH-Verordnung wurde erlassen, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die durch Chemikalien entstehen können, zu verbessern und das Chemikalienrecht in der EU zu vereinfachen.

### 2.1 Einstufung



In der Richtlinie 67/548/EWG (aufgehoben am 1.6.2015 durch die Verordnung (EG) Nr.1272/2008), Anhang I befand sich die sogenannte EG-Stoffliste, in der alle bereits einheitlich eingestuft (d.h. harmonisierten) Stoffe der EG aufgeführt waren. Diese Liste wurde in die CLP-VO aufgenommen und auch in die neue Kennzeichnung

übertragen (Anhang VI, CLP-VO). Eine legal verbindliche Einstufung und Kennzeichnung wird es in der Regel nur noch für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende sowie atemwegsensibilisierende Stoffe geben, bei allen anderen Chemikalien ist dieses nun die Aufgabe des jeweiligen Herstellers. Der Hersteller meldet seine Einstufung unter Angabe der Bewertungsgrundlagen an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die diese nach Registrierung/Zulassung des Stoffes in der Einstufungs- und Kennzeichnungsliste veröffentlicht. Diese eigene Beurteilung bedeutet für den Lieferanten eine größere Bewertungsfreiheit als bisher, da er sich auf eine bestimmte Verwendung des Gefahrstoffes beziehen kann. Das bietet für den Verwender ebenfalls mehr Spielraum für seine Risikoeinschätzung und Gefährdungsbeurteilung, kann aber auch zu Verwirrung aufgrund der voneinander abweichenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern verschiedener Hersteller für genau dieselbe Chemikalie führen

### 2.2 Kennzeichnung

#### 2.2.1 Gefahrenpiktogramme

Die CLP-VO schreibt neun Gefahrenpiktogramme vor. Die Piktogramme haben die Gestalt eines auf der Spitze stehenden Quadrats; sie müssen ein schwarzes Symbol auf weißem Hintergrund in einem deutlich sichtbaren roten Rahmen tragen. Jedes Piktogramm hat einen Code und eine Bezeichnung; diese werden jedoch nicht auf dem Etikett angegeben. Die Piktogramme und dazu gehörigen Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sind im Folgenden beschrieben.

	<p><b>GHS 01 (explodierende Bombe)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instabile explosive Stoffe und Gemische</li> <li>▪ Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff der Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4</li> <li>▪ Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische, Typen A, B</li> <li>▪ Organische Peroxide, Typen A, B</li> </ul>
	<p><b>GHS 02 (Flamme)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entzündbare Gase, Gefahrenkategorie 1A und B</li> <li>▪ Aerosole, Gefahrenkategorien 1, 2, 3</li> <li>▪ Entzündbare Flüssigkeiten, Gefahrenkategorien 1, 2, 3</li> <li>▪ Entzündbare Feststoffe, Gefahrenkategorien 1, 2</li> <li>▪ Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische, Typen B, C, D, E, F</li> <li>▪ pyrophore Flüssigkeiten, Gefahrenkategorie 1</li> <li>▪ pyrophore Feststoffe, Gefahrenkategorie 1</li> <li>▪ Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische, Gefahrenkategorien 1, 2</li> <li>▪ Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, Gefahrenkategorien 1, 2, 3</li> <li>▪ Desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische, Gefahrenkategorien 1, 2, 3, 4</li> <li>▪ Organische Peroxide Typen B, C, D, E, F</li> </ul>

	<p><b>GHS 03 (Flamme über einem Kreis)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oxidierende Gase, Gefahrenkategorie 1</li> <li>▪ Oxidierende Flüssigkeiten, Gefahrenkategorien 1, 2, 3</li> <li>▪ Oxidierende Feststoffe, Gefahrenkategorien 1, 2, 3</li> </ul>
	<p><b>GHS 04 (Gasflasche)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gase unter Druck</li> <li>▪ verdichtete Gase</li> <li>▪ verflüssigte Gase</li> <li>▪ tiefgekühlt verflüssigte Gase</li> <li>▪ gelöste Gase</li> </ul>
	<p><b>GHS 05 (Ätzwirkung)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Korrosiv gegenüber Metallen, Gefahrenkategorie 1</li> <li>▪ Ätzwirkung auf die Haut, Gefahrenkategorie 1 und Unterkategorien 1A, 1B, 1C</li> <li>▪ Schwere Augenschädigung, Gefahrenkategorie 1</li> </ul>
	<p><b>GHS 06 (Totenkopf mit gekreuzten Knochen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Akute Toxizität (oral, dermal, inhalativ), Gefahrenkategorien 1, 2, 3</li> </ul>
	<p><b>GHS 07 (Ausrufezeichen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Akute Toxizität (oral, dermal, inhalativ), Gefahrenkategorie 4</li> <li>▪ Reizwirkung auf die Haut, Gefahrenkategorie 2</li> <li>▪ Augenreizung, Gefahrenkategorie 2</li> <li>▪ Sensibilisierung der Haut, Gefahrenkategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B</li> <li>▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Gefahrenkategorie 3 (Atemwegsreizung oder narkotisierende Wirkung)</li> <li>▪ Die Ozonschicht schädigend</li> </ul>
	<p><b>GHS 08 (Gesundheitsgefahr)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensibilisierung der Atemwege, Gefahrenkategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B</li> <li>▪ Keimzellmutagenität, Gefahrenkategorien 1A, 1 B, 2</li> <li>▪ Karzinogenität, Gefahrenkategorien 1A, 1B, 2</li> <li>▪ Reproduktionstoxizität, Gefahrenkategorien 1A, 1B, 2</li> <li>▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Gefahrenkategorien 1, 2</li> <li>▪ Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Gefahrenkategorien 1, 2</li> <li>▪ Aspirationsgefahr, Gefahrenkategorie 1</li> </ul>
	<p><b>GHS 09 (Umwelt)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gewässergefährdend <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Akut gewässergefährdend Kategorie Akut 1</li> <li>□ Langfristig gewässergefährdend Kategorien Chronisch 1, Chronisch 2, Chronisch 3, Chronisch 4</li> </ul> </li> </ul>

# Dokument zur Pflichtenübertragung

(gem. § 6 GefStoffV und § 9 OWiG)

Für die \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_  
Name der Apotheke Ort

werden folgende Pflichten des Apothekenleiters auf einen Beauftragten übertragen:  
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

- Erstellung der Gefährdungsbeurteilungen und die Wirksamkeitskontrolle gem. § 6 GefStoffV
- Erstellung des Explosionsschutzdokumentes gem. § 6 BetrSichV
- Erstellung der Betriebsanweisungen gem. § 14 GefStoffV
- Durchführung der mündlichen Mitarbeiterunterweisungen gem. § 14 GefStoffV
- mit den obigen Punkten verbundene Informationsermittlung.

Weitere:

- 
- 

Die erstellten Dokumente werden vom Beauftragten und dem Apothekenleiter gemeinsam unterzeichnet. Der Beauftragte ist fachkundig gem. § 6 GefStoffV und bearbeitet die ihm übertragenen Aufgaben in eigener Verantwortung mit verbindlicher Wirkung für die Apotheke. Ihm ist bekannt, dass er hiermit auch in die persönliche Haftung tritt.

Der Apothekenleiter gewährt dem Beauftragten alle für die übertragenen Aufgaben notwendigen Entscheidungsspielräume und Vollmachten. Er hat

den Beauftragten ausreichend über die rechtlichen Konsequenzen informiert (§ 9 OWiG). Der Bezug der rechtlichen Vorschriften auf den Apothekenleiter entlässt diesen nicht vollständig aus der Haftung, er hat den Beauftragten korrekt auszuwählen und dessen Arbeit zu überwachen.

Sowohl dem Apothekenleiter als auch dem Beauftragten sind die gesetzlichen Grundlagen, insbesondere § 6 Gefahrstoffverordnung und § 9 Gesetz über Ordnungswidrigkeiten bekannt.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Ort Datum

\_\_\_\_\_  
Name des Beauftragten Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name des Apothekenleiters Unterschrift

# Gefahrstoffverzeichnis gemäß § 6 GefStoffV

Stoff/Gemisch	Produktidentifikator <sup>1</sup>	Gefahrenklasse, -kategorie <sup>2</sup>	Piktogramm-Code Signalwort <sup>3</sup>	Farbkonzept (BAK) <sup>4</sup>	H-Sätze EUH-Sätze (Codes) <sup>4</sup>	P-Sätze (Codes) <sup>4</sup>	Menge <sup>5</sup>	Arbeitsbereich/Lagerort <sup>6</sup>	Tätigkeit <sup>7</sup>	Personengruppe	SDB <sup>8</sup>

Die **fett gedruckten Spalten** sind Pflichtangaben

<sup>1</sup> Index-, EG-, EINECS- oder CAS-Nummer (siehe Produktetikett oder Ziffer 3 SDB) – in der EU bevorzugt die EG-Nummer

<sup>2</sup> z. B. Augenreiz. 2, Akute Tox. 4, STOT einm. 3

<sup>3</sup> z. B. GHS07, Achtung

<sup>4</sup> ▶ Kap. 2.3

<sup>5</sup> vorrätige Menge/übliche Bestellmenge

<sup>6</sup> z. B. Labor, Rezeptur/wenn die Lagerung z. B. unter Verschluss oder im Kühlschrank oder Tresor erfolgt, Lagerort angeben

<sup>7</sup> z. B. Herstellung von Augentropfen, Prüfung von Ausgangsstoffen

<sup>8</sup> Datum, Aufbewahrungsort (Ordner oder PC)

## 4 Kennzeichnung von Abgabe- und Vorratsgefäßen

Die gesetzlichen Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Gefahrstoffen sind in der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-VO) und in der Gefahrstoffverordnung zu finden.

### 4.1 Allgemeine Anforderungen

Bei der Etikettierung von Abgabe- und Vorratsgefäßen ist grundsätzlich Folgendes zu beachten:

- deutlich lesbar in ausreichend großer Schrift
- in deutscher Sprache verfasst (bei Vorratsgefäßen in Apotheken ist lateinisch erlaubt)
- unverwischbar
- dauerhaft haltbar auf dem Behältnis angebracht
- mit der gesamten Fläche auf dem Behältnis haftend; u. U. ist ein mit dem Gefäß fest verbundenes Schild zu erstellen

Die **Mindestgrößen für Etiketten** sind:

■ bis ≤ 3 Liter Inhalt:	52 × 74 mm
■ > 3 bis ≤ 50 Liter Inhalt:	74 × 105 mm
■ > 50 Liter bis ≤ 500 Liter Inhalt:	105 × 148 mm
■ > 500 Liter Inhalt:	148 × 210 mm

Die **Gefahrenpiktogramme** müssen mindestens 1 cm<sup>2</sup> groß sein, bzw. mindestens 1/15 der Gesamtetikettengröße einnehmen.

### 4.2 Kennzeichnung von Abgabegefäßen

Bei der Kennzeichnung von Abgabegefäßen muss zunächst unterschieden werden, zu welchem Zweck der jeweilige Stoff verwendet werden soll. Ein **Rezeptur-arzneimittel** wird nach ApBetrO gekennzeichnet, eine **Chemikalie** nach CLP-VO. So können z. B. Isopropanol und Ethanol sowohl zur Hautdesinfektion, d. h. als Arzneimittel als auch zur Desinfektion von Gegenständen verwendet werden. Die Kennzeichnung ist entsprechend unterschiedlich.

**Ausnahme:** Die ApBetrO § 14 (1) 8 verlangt für Rezeptur-arzneimittel „soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“. Um dieser Forderung nachzukommen, sind Rezeptur-arzneimittel mit gefährlichen physikalischen oder umweltgefährlichen Eigenschaften hinsichtlich dieser Eigenschaften zusätzlich nach CLP-VO mindestens mit den Gefahrenhinweisen zu kennzeichnen.

Das Etikett des Abgabegefäßes eines Gefahrstoffs muss folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Stoffs, des Handelsprodukts oder des Gemisches mit genauer Angabe des gefährlichen Bestandteils (z. B. auch des Stereoisomers, wenn dies für die gefährlichen Eigenschaften von Bedeutung ist)
- Menge des Gefahrstoffs, bei Gemischen mit der genauen Angabe in Gewichtsprozent,
- EG-Nummer(n) oder die Index- oder CAS-Nummer(n),
- Gefahrenpiktogramm(e), tastbarer Gefahrenhinweis, wenn gefordert (■ Tab. 4.1)
- Signalwort
- Hinweise auf besondere Gefahren (H- und EUH-Sätze) in ausgeschriebenen Wortlaut (► Kap. 2.3)
- passende Sicherheitshinweise (P-Sätze) in ausgeschriebenen Wortlaut (► Kap. 2.3)
- ggf. die P-Sätze P101 und P102, sowie P501, P502, P503 (wenn vorgeschrieben), ebenfalls in ausgeschriebenen Wortlaut (► Kap. 2.3)
- bei Stoffen, die sich spontan zersetzen oder polymerisieren der Hinweis „Achtung! nicht stabilisiert“ (z. B. bei technischem Wasserstoffperoxid)
- evtl. zusätzlich vorgeschriebene Angaben z. B. „Nur für gewerbliche Anwender“ oder „Achtung! Noch nicht vollständig geprüfter Stoff!“,
- Name, Adresse und Telefonnummer der abgebenden Apotheke.
- Alle notwendigen Angaben können Sie z. B. den Sicherheitsdatenblättern entnehmen. Weitere Informationsquellen sind in ► Kap. 4.4 angegeben.

#### 4.2.1 Besonderheiten

##### 4.2.1.1 P-Sätze

In der CLP-Verordnung sind jedem H-Satz bestimmte Sicherheitshinweise (P-Sätze) zugeordnet (CLP-VO Anhang I, Teil 2 bis 5). Je nach Verwendungszweck und Menge des Gefahrstoffes sollen, wenn möglich, nicht mehr als sechs P-Sätze auf einem Etikett angegeben werden. In der Auswahl ist die Apotheke frei, dabei ist zu berücksichtigen, dass ein Sicherheitshinweis zur Entsorgung (P501, P502 oder P503) immer angegeben werden muss, falls für den Stoff vorgeschrieben. Die vom Hersteller ausgewählten P-Sätze sind im Sicherheitsdatenblatt angegeben. Zusätzlich müssen die allgemeinen Sicherheitshinweise wie P101 (Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.), P102 (Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.) und P103 (Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.) bei der Abgabe an private Endverbraucher an-











gegeben werden, wenn zutreffend. Die Bundesapothekerkammer empfiehlt zumindest P101 und P102 auf dem Etikett zu vermerken.

Bei der Abgabe von Gefahrstoffen an berufsmäßige Verwender entfällt die Angabe der P-Sätze P101, P102, P103 und P501, 502 oder P503. Hier ist das aktuelle Sicherheitsdatenblatt mitzugeben.







#### 4.2.1.2 Tastbarer Gefahrenhinweis und kindergesicherter Verschluss

Bei der Abgabe an die breite Öffentlichkeit sind laut CLP-VO, Anhang II, die Etiketten von Stoffen und Gemischen bestimmter Gefahrenklassen und -kategorien mit einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustatten und die Gefäße mit einem kindergesicherten Verschluss (■ Tab. 4.1) zu versehen.

**Tab. 4.1** Tastbarer Gefahrenhinweis und kindergesicherter Verschluss

Gefahrenklasse und -kategorie	Pikto-gramm	H-Satz	tastbarer Gefahrenhinweis	kindergesicherter Verschluss
Entz. Gas 1, 2		H220	ja	
	-	H221		
Entz. Fl. 1, 2		H224 H225	ja	
Entz. Fest. 1, 2		H228	ja	
Asp. 1		H304	ja	ja
Akut. Tox. 1, 2		H300	ja	ja
		H310		
		H330		
Akut Tox. 3		H301	ja	ja
		H311		
		H331		
Akut Tox. 4		H302	ja	
		H312		
		H332		
Hautätz. 1		H314	ja	ja
Sens. Atemw. 1		H334	ja	
Mutag. 2		H341	ja	

**Tab. 4.1** Tastbarer Gefahrenhinweis und kindergesicherter Verschluss (Fortsetzung)

Gefahrenklasse und -kategorie	Pikto-gramm	H-Satz	tastbarer Gefahrenhinweis	kindergesicherter Verschluss
Karz. 2		H351	ja	
Repr. 2		H361	ja	
STOT einm. 1		H370	ja	ja
STOT einm. 2		H371	ja	
STOT wd. 1		H372	ja	ja
STOT wd. 2		H373	ja	
Methanol ≥ 3 %				ja
Dichlormethan ≥ 1 %				ja

#### 4.2.1.3 Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml

Wenn die Verpackung eines Stoffes oder Gemisches nicht mehr als 125 ml enthält, dürfen auf dem Etikett in Abhängigkeit von der jeweiligen Gefahrenklasse und -kategorie die H- und/oder P- Sätze und zum Teil auch das Gefahrenpiktogramm weggelassen werden (■ Tab. 4.2).

#### 4.2.2 Beispiel-Kennzeichnung Salzsäure 36 %

Anhand der nachfolgenden ■ Tab. 4.3 wird die Vorgehensweise beim Etikettieren dargestellt. Die Tabelle zeigt die Einstufung von Salzsäure 36 % nach CLP-VO mit den zugehörigen P-Sätzen.

##### Zu Salzsäure 36 % gehören also:

- **Zwei Gefahrenklassen und -kategorien:** Ätzwirkung auf die Haut Kategorie 1B und spezifische Zielorgantoxizität, einmalige Exposition Kategorie 3, atemwegsreizend.
- **Das Signalwort:** Gefahr („Achtung“ entfällt hier wegen geringerer Priorität)



# Abgabedokumentation nach § 9 ChemVerbotsV

Seite \_\_\_\_\_

Apothekenstempel

Datum	Gefahrstoff	Menge (ggf. Konzentration)	Verwendungszweck <sup>1)</sup>	mündliche Unterrichtung	Anmerkungen <sup>2)</sup>	Erwerber/Empfangsperson <sup>13)</sup>		Unterschrift		SDB mitgegeben <sup>6)</sup>
						Name Vorname	Anschrift	Vollljährigkeit <sup>3)</sup>	Abgebender <sup>3)</sup>	

<sup>1)</sup> = Bei Stoffen und Gemischen mit der Kennzeichnung GHS03 (Flamme über einem Kreis) und GHS02 (Flamme) mit einem der Gefahrenhinweise H224, H241, H242 oder die bei bestimmungsgemäßer Verwendung Phosphorwasserstoff entwickeln oder mit GHS06 (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) und GHS08 (Gesundheitsgefahr) mit dem Signalwort Gefahr und einem der Gefahrenhinweise H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360DF, H370, H372

<sup>2)</sup> = Verwendung privat oder beruflich; im Fall der Abgabe an öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- oder Lehranstalten die Angabe, ob die Abgabe zu Forschungs-, Analyse- oder Lehrzwecken erfolgt

<sup>3)</sup> Wenn Erwerber bzw. Empfangsperson unbekannt, Personalausweis Nr. angeben  
Empfangsperson muss in Besitz einer Auftragsbestätigung mit Verwendungszweck und Identität des Erwerbers sein

<sup>4)</sup> = Pflicht bei der jeweiligen ersten Abgabe eines Gefahrstoffes an berufsmäßige Verwender.

Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre

# Empfangsbestätigung

(nach § 9 ChemVerbotsV)

Frau/Herr \_\_\_\_\_

Anschrift \_\_\_\_\_

- persönlich bekannt
- hat sich ausgewiesen durch Personalausweis Nr.: \_\_\_\_\_
- Empfangsperson ist persönlich bekannt
- Empfangsperson hat sich ausgewiesen durch Personalausweis Nr.: \_\_\_\_\_
- Empfangsperson ist in Besitz einer Auftragsbestätigung mit Verwendungszweck und Identität des Erwerbers

hat am \_\_\_\_\_ folgenden Gefahrstoff erworben:

Bezeichnung und Menge  
(ggf. Konzentration) \_\_\_\_\_

Verwendungszweck \_\_\_\_\_

Der/Die Käufer/in wurde über die mit dem Gebrauch verbundenen Gefahren, notwendige Vorsichtsmaßnahmen bei bestimmungsgemäßer Verwendung und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens, sowie über die ordnungsgemäße Entsorgung unterrichtet.

- Ein Sicherheitsdatenblatt wurde ausgehändigt (bei beruflicher/gewerblicher Zweckbestimmung)
- Die Abgabe erfolgt zu  Forschungs-,  Analyse- oder  Lehrzwecken

Der/Die Käufer/in bestätigt, den Gefahrstoff nur für den angegebenen Zweck zu verwenden. Der/Die Käufer/in bestätigt, das 18. Lebensjahr vollendet zu haben.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Erwerbers (oder ggf. der Empfangsperson mit Name, Adresse)

\_\_\_\_\_  
Name des Abgebenden/Apothekenstempel

Kassenbon

Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre

# Endverbleibserklärung des Erwerbers von Chemikalien

Vor- und Nachname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Personalausweisnummer: \_\_\_\_\_

**bei Stoffen der Kategorie 1:**

Datum der Erlaubnis \_\_\_\_\_

ausstellende Behörde \_\_\_\_\_

Hiermit bestätige ich,

- dass ich über 18 Jahre alt bin,
- dass ich den erworbenen Gefahrstoff nicht weitergeben werde,
- die ordnungsgemäße Handhabung des Gefahrstoffes beachte und
- den Gefahrstoff nicht zur Drogen- oder Sprengstoffherstellung verwenden werde

Verwendungszweck: \_\_\_\_\_

Datum, Ort, Unterschrift: \_\_\_\_\_

Stempel-Apotheke \_\_\_\_\_ Name/Berufsbezeichnung

\_\_\_\_\_  
Datum/Unterschrift des Abgebenden

Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre

## 7.1 Gefährdungsbeurteilungen

Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Gefahrstoffen erst aufnehmen lassen, nachdem eine Gefährdungsbeurteilung vorgenommen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen wurden. Auch Apotheken müssen nach § 7 Abs. 1 Gefahrstoffverordnung vor Aufnahme der Tätigkeit Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten unter folgenden Gesichtspunkten beurteilen:

- gefährliche Eigenschaften der Stoffe oder Gemische,
- Informationen des Lieferanten zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit insbesondere im Sicherheitsdatenblatt nach § 5 GefStoffV,
- Ausmaß, Art und Dauer der Exposition unter Berücksichtigung aller Expositionswege,
- physikalisch-chemische Wirkungen,
- Möglichkeiten einer Substitution,
- Arbeitsbedingungen und Verfahren, einschließlich der Arbeitsmittel und der Gefahrstoffmenge,
- Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) und biologische Grenzwerte (BGW),
- Wirksamkeit der ergriffenen oder zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
- Erkenntnisse aus durchgeführten arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen.

Zunächst muss geklärt werden, ob die Apothekenleitung die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung selbst übernimmt oder eine fachkundige Person damit beauftragt. In jeder Apotheke gibt es Personen (Apotheker, PTA), die auch auf diesem Gebiet fachkundig sind und diese Aufgabe übernehmen können. Ist das nicht möglich, kann die Apothekenleitung auf eine Fachkraft für Arbeitssicherheit und die Betriebsärztin oder den Betriebsarzt zurückgreifen (§ 6 Abs. 11 GefStoffV). Verantwortlich ist jedoch immer die Apothekenleitung, es sei denn, eine Pflichtenübertragung wird vorgenommen. Die Übertragung von Pflichten des Arbeitgebers auf Führungskräfte erfolgt mittels eines Vertrags. Die Führungskraft muss geeignet und mit der Pflichtenübertragung einverstanden sein (§ 7 ArbSchG). Der Vertrag sollte aus Beweisicherungsgründen schriftlich geschlossen werden. Nach der Übernahme der Pflichten tritt die Führungskraft insofern an die Stelle des Arbeitgebers. Dieser Vertrag wird üblicherweise als Dokument zur Pflichtenübertragung bezeichnet.

Auch das **Mutterschutzgesetz** (MuSchG – vom 23. Mai 2017) fordert Gefährdungsbeurteilungen hinsichtlich der Gefahren für Schwangere und Stillende am Arbeitsplatz. Es muss eine allgemeine und, wenn zutreffend, auch eine personenbezogene Gefährdungsbeurteilung vorliegen.

### 7.1.1 Beschäftigungsbeschränkungen

Für Schwangere gelten Beschäftigungsverbote für den Umgang mit Gefahrstoffen mit den H-Sätzen H340, H350, H360, H361, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331 oder H304 und mit Blei(derivaten). Stillende dürfen nicht mit Stoffen arbeiten, die mit dem H-Sätzen H362 gekennzeichnet sind sowie mit Blei(derivaten).

Gemäß **Jugendarbeitsschutzgesetz** (JArbSchG – vom 12. April 1976) dürfen Jugendliche nicht mit Arbeiten, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Gefahrstoffen im Sinne der GefStoffV ausgesetzt sind, beschäftigt werden, es sei denn, diese Tätigkeit ist zum Erreichen des Ausbildungsziels erforderlich.

Zu beachten ist, dass für die Tätigkeiten mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln ebenfalls eine Gefährdungsbeurteilung erforderlich ist.

#### Formulare

Formulare für das **Dokument zur Pflichtenübertragung** finden Sie am Ende von Kap. 1

### 7.1.2 Schutzmaßnahmen

Für den Schutz der Beschäftigten bei dem Umgang mit Gefahrstoffen sieht die Gefahrstoffverordnung unterschiedliche Maßnahmen vor:

**allgemeine Schutzmaßnahmen (§ 8)** – z. B. geeignete Arbeitsmethoden- und Verfahren, geeignete Arbeitsplatzgestaltung, angemessene Hygienemaßnahmen, Begrenzung der Dauer und Höhe der Exposition (► Kap. 7.6 Unterweisung der Beschäftigten)

**zusätzliche Schutzmaßnahmen für den Umgang mit Stoffen, die eine Gefahr für die Haut, für die Augen oder für die Atemwege darstellen (§ 9)** – z. B. Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Atemschutz usw.

**besondere Schutzmaßnahmen für den Umgang mit carcinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen (§ 10 CMR- Stoffe)** – z. B. geeignete Schutzausrüstung, geeigneter Arbeitsplatz usw.

### 7.1.3 Standards der Bundesapothekerkammer

Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat für die meisten Tätigkeiten in der Apotheke passende **Rezeptur- und Laborstandards** entwickelt. Entsprechend den Anforderungen der GefStoffV gibt es für jede Tätigkeit (z. B. Herstellung von halbfesten Zubereitungen in der Fantaschale, Herstellung von Suspensionen, Prüfung von Ausgangsstoffen usw.) jeweils einen Standard für Tätigkeiten mit Nicht-CMR-Substanzen und daraus resultierenden allgemeinen Schutzmaßnahmen, sowie zusätzlichen Schutzmaßnahmen bei dermalen,

inhalativer oder die Augen betreffender Gefährdung. Der andere Standard ist formuliert für Tätigkeiten mit CMR-Substanzen (Stoffe und Gemische mit den H-Sätzen H340 und/oder H350 und/oder H360) und die sich daraus ergebenden besonderen Schutzmaßnahmen, die über die Anwendung der persönlichen Schutzausrüstung hinausgehen.

Insgesamt liegen also 26 Standards der BAK vor: 12 Rezepturstandards für Tätigkeiten mit Nicht-CMR-Stoffen, 12 Rezepturstandards für Tätigkeiten mit CMR-Stoffen und je ein Laborstandard für die Prüfung von Ausgangstoffen mit Nicht-CMR-Eigenschaften und mit CMR-Eigenschaften.

**Besondere Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit explosionsgefährlichen, brandfördernden und entzündbaren Stoffen und Gemischen** fordern sowohl die Gefahrstoffverordnung (§ 11) als auch die Betriebssicherheitsverordnung, § 9 (► Kap. 7.4 Explosi-

onsschutzdokument). Auch für diese Tätigkeiten hat die BAK einen Standard entwickelt.

**Die Standards der BAK und das betriebsinterne Gefahrstoffverzeichnis dienen als Grundlagen für die Erstellung Ihrer Gefährdungsbeurteilungen.**

Das in diesem Ordnersystem angewandte Verfahren ermöglicht eine schnelle, einfache und auf Apotheken abgestimmte Erstellung von Sammelgefährdungsbeurteilungen.

Alle benötigten Vorlagen sind in den entsprechenden Kapiteln griffbereit zusammengestellt.

Die Gefährdungsbeurteilungen sind regelmäßig oder bei maßgeblichen Veränderungen (z. B. Veränderungen der Tätigkeit, neue Erkenntnisse über eingesetzte Gefahrstoffe, Ergebnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge) zu aktualisieren.

Muster

## 7.2 Gefährdungsbeurteilungen – Rezeptur

Folgende Vorgehensweise wird empfohlen (► auch „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten in der Rezeptur – Muster“):

### 1. Festlegung und Auswahl der durchgeführten Tätigkeiten in der Rezeptur

Die in der Apotheke durchgeführten Rezepturerstellungen werden ermittelt, z. B. „Herstellung von halbfesten Zubereitungen im Unguator/Topitec mit Nicht-CMR-Stoffen“, Rezepturstandard 1. In der Übersicht der BAK über die vorhandenen Standards wird der entsprechende Standard ausgewählt, die Nummer des Standards in die Gefährdungsbeurteilung eingetragen und der Standard an die Gefährdungsbeurteilung angeheftet. Dabei ist zu beachten, dass für jede Tätigkeit jeweils eine Gefährdungsbeurteilung für Ausgangsstoffe, die Nicht-CMR-Stoffe sind und eine für Ausgangsstoffe, die CMR-Stoffe sind, durchgeführt werden muss.

### 2. Auswahl der verwendeten Gefahrstoffe

Die für diese Tätigkeit verwendeten Gefahrstoffe werden in die Gefährdungsbeurteilung eingetragen. Aus dem betriebsinternen Gefahrstoffverzeichnis werden die entsprechenden Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, H-Sätze, EUH-Sätze sowie Standort und Aktualität des jeweiligen Sicherheitsdatenblatts (► Kap. 3 Gefahrstoffverzeichnis) in die Tabelle übertragen. Ist der Platz nicht ausreichend, verwenden Sie bitte die zusätzlichen Tabellenvordrucke („Anlage zur Gefährdungsbeurteilung Rezeptur“).

### 3. Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

Sind diesbezüglich weitergehende Vorsichtsmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen notwendig, so müssen diese eingetragen werden (z. B. bestehende Allergien, Erkrankungen bei Mitarbeitern).

### 4. Unterschriften

Die Gefährdungsbeurteilung muss von der Apothekenleitung und falls von einer beauftragten Person durchgeführt, auch von dieser unterschrieben werden (► Kap. 1.4.2 Dokument zur Pflichtenübertragung).

### 5. Dokumentation

Die unterschriebene Gefährdungsbeurteilung wird im Ordner abgelegt, und alle Beschäftigten werden über den Inhalt informiert (► auch Kap. 7.6 Unterweisung der Beschäftigten).

### 6. Aktualisierung und Überprüfung der Wirksamkeit

Der Inhalt der Gefährdungsbeurteilungen wird regelmäßig aktualisiert (z. B. Aufnahme neuer Gefahrstoffe) und die Wirksamkeit der geforderten Schutzmaßnahmen, der personellen und organisatorischen Maßnahmen, sowie die Funktionsfähigkeit der technischen Schutzausrüstung werden regelmäßig überprüft und durch Unterschrift bestätigt.

Die Funktion des Laborabzugs muss alle drei Jahre durch eine befähigte Person überprüft werden (§ 7 Abs. 7 GefStoffV). Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen und aufzubewahren (§ 6 Abs. 8 GefStoffV).

### Hinweis

Auch die beigelegten BAK-Standards müssen regelmäßig auf Aktualität überprüft werden (Homepage BAK-Qualitätssicherung-Arbeitsschutz).

### Formulare

Die **Rezepturstandards der BAK** sowie **Formulare für Gefährdungsbeurteilungen** für Tätigkeiten in der Rezeptur und **zusätzliche Tabellenvordrucke** finden Sie nachfolgend.



# Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten in der Rezeptur (Muster)

(gemäß § 6 GefStoffV)

Musterapotheke

Stempel der Apotheke

Gefährdungsbeurteilung anhand Rezepturstandard Nr. 1 der Bundesapothekerkammer

Rezepturstandard 1 ist die Herstellung von halbfesten Zubereitungen im Unguator/Topitec, gültig für Nicht-CMR-Stoffe. Der entsprechende Standard wird an die Gefährdungsbeurteilung angeheftet.

## Beurteilte Gefahrstoffe

Gefahrstoff <sup>1</sup>	Pikto-gramme <sup>2</sup>	Signal-wort <sup>3</sup>	Farbkon-zept BAK <sup>4</sup>	H-Sätze EUH-Sätze <sup>5</sup>	Sicherheitsdatenblatt <sup>6</sup>
Clotrimazol	GHS07	Achtung	orange	H302 + H332	05.07.2021, Kap. 8
Salicylsäure	GHS05, GHS07	Gefahr	hellblau	H302, H318	05.07.2021, Kap. 8

Aus dem Gefahrstoffverzeichnis werden die nötigen Angaben übernommen.

Eintragung aller Nicht-CMR-Stoffe, mit denen Salben im Unguator/Topitec hergestellt werden; am besten durch alphabetisches Bearbeiten des Gefahrstoffverzeichnisses.

Die Stoffe können evtl. auch in mehreren Standards vorkommen, z. B. Salicylsäure unter anderem in Standard 5 – dann dort ebenfalls auflisten.

<sup>1</sup> Bei Gemischen gefährliche Inhaltsstoffe.

<sup>2</sup> Z. B. GHS07.

<sup>3</sup> „Achtung“ oder „Gefahr“.

<sup>4</sup> falls gewünscht, zutreffende Farbe einfügen (s. Standards).

<sup>5</sup> Codes der H-Sätze und EUH-Sätze.

<sup>6</sup> Datum, Angabe des Aufbewahrungsorts.

Zusätzliche Tabellenvordrucke sind beigelegt.

Alle genaueren Angaben dazu werden auf dem Rezepturstandard gemacht und müssen für alle eingetragenen Stoffe zutreffend sein.

weitere beurteilte Gefahrstoffe siehe Anlage

Die Tätigkeit, der dabei angewendeter Mengenbereich, die gefährlichen Eigenschaften der Gefahrstoffe, der Arbeitsbereich, der genaue Tätigkeitsablauf und die damit verbundenen möglichen Gefahren sowie daraus resultierende Schutzmaßnahmen entsprechen den Angaben im beiliegenden Rezepturstandard.

### Substitution

Eine Substitution der genannten Gefahrstoffe durch andere, weniger gefährliche Stoffe ist nicht möglich, da es sich um eine ärztliche Verschreibung oder eine Arzneibuchvorschrift handelt, bzw. keine anderen geeigneten Stoffe zur Verfügung stehen.

### Exposition

Eventuell auftretende Gefahren entsprechen den Angaben auf o. g. Rezepturstandard. Das Ausmaß der physikalisch-chemischen, der inhalativen und der dermalen Exposition ist immer gering, die Tätigkeitsdauer immer kurzzeitig (< 15 min). Die dermale Exposition ist immer kleinflächig (Spritzer usw.).

### Grenzwerte

Arbeitsplatz- und biologische Grenzwerte können bei einigen Substanzen vorhanden sein, aber Messungen sind nicht erforderlich, da mit kleinen bis sehr kleinen Substanzmengen gearbeitet wird und die Exposition gering und kurzfristig ist. Zudem werden alle notwendigen, im anhängenden Standard aufgeführten Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten (z. B. Abzug, persönliche Schutzausrüstung usw.)

**Schutzmaßnahmen**

Für die Gefährdungsbeurteilung nach dem oben genannten Rezepturstandard Nr. 1 der Bundesapothekerkammer ergeben sich die Schutzmaßnahmen lt. Rezepturstandard.

Unter Beachtung aller Vorgaben des Standards der BAK, sowie der Angaben des Sicherheitsdatenblatts (insbesondere zur physikalisch-chemischen Gefährdung) und bei Einhaltung aller dort geforderten Schutzmaßnahmen ist eine Gefährdung der Mitarbeiter nicht zu erwarten.

**Beschäftigungsbeschränkung:**

**Beschäftigungsverbot für Schwangere:** H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331, H304.

**Beschäftigungsverbot für Stillende:** H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Diese Gefährdungsbeurteilung gilt nur bei Einhaltung aller gemachten Angaben; bei Abweichungen (z. B. Exposition von erhöhter Dauer oder Ausmaß, größere Stoffmengen usw.) sind angepasste Gefährdungsbeurteilungen zu erstellen.

**Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen**

Über die Angaben auf dem Rezepturstandard hinausgehende Vorsichtsmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen sind nicht notwendig.

Weitergehende Vorsichtsmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen sind notwendig \_\_\_\_\_

hier eventuelle Einschränkungen eintragen (z. B. bestehende Allergien)

**Die Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt:**

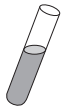
...	...	
Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)

Dokument zur Pflichtenübertragung  
► Kap. 1.4.2

**Die Wirksamkeit der geforderten Schutzmaßnahmen, der personellen und organisatorischen Maßnahmen, sowie die Funktionsfähigkeit der technischen Schutzausrüstung wurden überprüft und bestätigt:**

...	...	
Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)





# Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten im Labor mit **CMR-Gefahrstoffen**

(gemäß § 6 GefStoffV)

Stempel der Apotheke

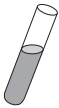
Gefährdungsbeurteilung anhand des Laborstandards 2 der Bundesapothekerkammer (► Anlage).

Im Labor zu prüfende Ausgangsstoffe:

Ausgangsstoff <sup>1</sup>	Pikto- gramme <sup>2</sup>	Signal- wort <sup>3</sup>	Farbkon- zept BAK <sup>4</sup>	H-Sätze, EUH-Sätze <sup>5</sup>	Sicherheitsdatenblatt <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Bei Gemischen gefährliche Inhaltsstoffe.  
<sup>2</sup> Z. B. GHS07.  
<sup>3</sup> „Achtung“ oder „Gefahr“.  
<sup>4</sup> falls gewünscht, zutreffende Farbe einfügen (s. Standards).  
<sup>5</sup> Codes der H-Sätze und EUH-Sätze.  
<sup>6</sup> Datum, Angabe des Aufbewahrungsorts.

weitere zu prüfende Ausgangsstoffe siehe Anlage \_\_\_\_



### Beurteilte Gefahrstoffe: Laborchemikalien nach den Vorschriften des DAC.

Die mit den zu beurteilenden Stoffen durchgeführten Tätigkeiten mit genauem Tätigkeitsablauf, dabei angewendete Mengenbereiche, gefährliche Eigenschaften der Gefahrstoffe und damit verbundene mögliche Gefahren sowie daraus resultierende Schutzmaßnahmen entsprechen den Angaben im o.g. Laborstandard bzw. den Vorschriften des DAC.

#### Substitution

Eine Substitution der betreffenden Gefahrstoffe durch andere, weniger gefährliche Stoffe ist nicht möglich, da es sich um eine Arzneibuchvorschrift oder eine wissenschaftlich anerkannte, alternative Prüfmethode handelt bzw. keine anderen geeigneten Stoffe zur Verfügung stehen.

#### Exposition

Eventuell auftretende Gefahren entsprechen den Angaben auf o.g. Laborstandard. Das Ausmaß der physikalisch-chemischen, der inhalativen und der dermalen Exposition ist immer gering, die Tätigkeitsdauer immer kurzzeitig (< 15 min). Die dermale Exposition ist immer kleinflächig (Spritzer usw.).

#### Grenzwerte

Arbeitsplatz- und biologische Grenzwerte können bei einigen Substanzen vorhanden sein, aber Messungen sind nicht erforderlich, da mit kleinen bis sehr kleinen Substanzmengen gearbeitet wird und die Exposition gering und kurzfristig ist. Zudem werden alle notwendigen, im anhängenden Standard aufgeführten Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten (z. B. Abzug, persönliche Schutzausrüstung usw.).

#### Schutzmaßnahmen

Für die Gefährdungsbeurteilung auf Grundlage des oben genannten Laborstandards der Bundesapothekerkammer ergeben sich für alle Tätigkeiten bei der Prüfung von Ausgangsstoffen die jeweiligen Schutzmaßnahmen lt. Laborstandard.

Unter Beachtung aller Vorgaben des Standards der BAK sowie der Angaben des Sicherheitsdatenblatts, (insbesondere zur physikalisch-chemischen Gefährdung) und bei Einhaltung aller dort geforderten Schutzmaßnahmen ist eine Gefährdung der Mitarbeiter nicht zu erwarten.

#### Beschäftigungsbeschränkung

**Beschäftigungsverbot für Schwangere:** H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331, H304.

**Beschäftigungsverbot für Stillende:** H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des ArbSchG

Diese Gefährdungsbeurteilung gilt nur bei Einhaltung aller gemachten Angaben; bei Abweichungen (z. B. Exposition von erhöhter Dauer oder Ausmaß, größere Stoffmengen usw.) sind angepasste Gefährdungsbeurteilungen zu erstellen.

#### Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen:

- Weitergehende Schutzmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen sind nicht notwendig.
- Weitergehende Schutzmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen sind notwendig:

### Die Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt:

Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)

### Die Wirksamkeit der geforderten Schutzmaßnahmen, der personellen und organisatorischen Maßnahmen, sowie die Funktionsfähigkeit der technischen Schutzausrüstung wurden überprüft und bestätigt:

Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)

# Explosionsschutzdokument

(gemäß § 6 GefStoffV)

Stempel der Apotheke

Anlage: Standard der Bundesapothekerkammer für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen mit folgenden Kennzeichnungen:



und (ohne Piktogramm):

- Expl. 1.5 (H205)
- Entz. Gas 2 (H221)
- Selbstzers. G
- Org. Perox. G

In der Apotheke werden Stoffen mit den oben genannten Eigenschaften nur

- in geringen Mengen gelagert
- nicht in geringen Mengen gelagert (eigenes Explosionsschutzdokument wird beigefügt)

Die Lagerung erfolgt nach den geltenden Vorschriften.

In der Apotheke vorhandene Gefahrstoffe mit brand- und explosionsgefährlichen Eigenschaften:

Gefahrstoff <sup>1</sup>	Piktogramme <sup>2</sup>	Gefahrenklasse-kategorie <sup>3</sup>	Signalwort <sup>4</sup>	H-Sätze EUH-Sätze <sup>5</sup>	Menge im Arbeitsbereich <sup>6</sup>	Menge Lager <sup>6</sup>	Sicherheitsdatenblatt <sup>7</sup>

<sup>1</sup> = Bei Gemischen gefährliche Inhaltsstoffe.

<sup>2</sup> = z. B. GHS01.

<sup>3</sup> = z. B. Entz. Fl. 2.

<sup>4</sup> = „Achtung“ oder „Gefahr“.

<sup>5</sup> = Codes der H-Sätze und EUH-Sätze.

<sup>6</sup> = ungefähre Mengen, z.B. übliche Bestellmenge bzw. Standgefäßgröße. Angabe des Arbeitsbereichs (Labor, Rezeptur).

<sup>7</sup> = Datum, Angabe des Aufbewahrungsortes.

weitere beurteilte Gefahrstoffe siehe Anlage \_\_\_\_

Es werden nur notwendige Tätigkeiten mit Stoffen mit den oben genannten Eigenschaften durchgeführt, wenn ein Austausch gegen weniger gefährliche Substanzen nicht möglich ist, weil es sich um Arzneibuchvorschriften, bzw. wissenschaftlich anerkannte alternative Prüfmethode handelt und kein geeigneter Austauschstoff zu Verfügung steht.

**Arbeitsbereiche und ihre Lüftungseinrichtungen sind:**

- Lagerraum       technische Lüftung: \_\_\_\_\_
- natürliche Lüftung: \_\_\_\_\_
- Rezeptur         technische Lüftung: \_\_\_\_\_
- natürliche Lüftung: \_\_\_\_\_
- Labor             technische Lüftung: \_\_\_\_\_
- natürliche Lüftung: \_\_\_\_\_
- Weitere:         \_\_\_\_\_ (eigenes Explosionsschutzdokument wird beigefügt)

Tätigkeiten mit Stoffen mit oben genannten Stoffeigenschaften werden ausschließlich im Abzug und nur in Ausnahmefällen im sehr gut belüfteten Labor oder im Freien durchgeführt.

Die Tätigkeiten werden mit einer möglichst geringen Stoffmenge ausgeführt und ihre Dauer wird so kurz wie möglich gehalten.

**Tätigkeiten**, die nach dem BAK-Standard für Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen ausgeführt werden, sind:

- Lagerung       Transport       Umfüllen       Abfüllen
- Einwiegen       Rezepturherstellung
- Analytische Nachweisreaktionen
- weitere: \_\_\_\_\_

(eigenes Explosionsschutzdokument wird beigelegt)

Der Transport von Stoffen mit oben genannten Eigenschaften durch die Apotheke wird vermieden und nur mit ausreichender Vorsicht vorgenommen.

Elektrostatische Entladungen und mögliche Zündquellen werden weitestgehend vermieden. Dies können sein: Funken von elektrischen Geräten (Kühlschrank, Durchlauferhitzer, etc.) oder Licht, offene Flammen oder weitere: \_\_\_\_\_

Wenn es zur Bildung explosionsfähiger Atmosphären kommen kann, so müssen alle Zündquellen einschließlich elektrostatischer Entladungen ausgeschlossen werden.

**Zoneneinteilung**

- Es können keine zündfähigen Atmosphären entstehen, da ausschließlich unter dem Abzug gearbeitet wird, daher ist keine Zoneneinteilung notwendig.
- Es können zeitweise bis dauernd zündfähige Atmosphären bestehen (z. B. in und um einen Sicherheitsschrank oder bei Tätigkeiten, die nicht unter dem Abzug durchgeführt werden usw.), daher ist eine Zoneneinteilung erforderlich:
- Zone 0: \_\_\_\_\_ Arbeitsbereich: \_\_\_\_\_
- Zone 1: \_\_\_\_\_ Arbeitsbereich: \_\_\_\_\_
- Zone 2: \_\_\_\_\_ Arbeitsbereich: \_\_\_\_\_

**Schutzmaßnahmen**

- Weitergehende Schutzmaßnahmen oder personelle, bauliche sowie organisatorische Maßnahmen sind nicht notwendig.
- Weitergehende Schutzmaßnahmen oder personelle, bauliche sowie organisatorische Maßnahmen sind notwendig:

Die Wahrscheinlichkeit einer explosionsfähigen Atmosphäre und ihrer Entzündung und damit eine Gefährdung der Mitarbeiter ist aufgrund der Arbeitsorganisation, der eingesetzten Substanzen und Substanzmengen, der kurzen Tätigkeitsdauer und bei Beachtung aller Vorgaben des Standards der BAK sowie der Angaben der Sicherheitsdatenblätter und bei Einhaltung aller dort geforderten Schutzmaßnahmen weitestgehend auszuschließen.

Dieses Explosionsschutzdokument gilt nur bei Einhaltung aller gemachten Angaben, bei Abweichungen (z. B. Exposition von erhöhter Dauer oder Ausmaß, größere Stoffmengen, abweichende Lüftung usw.) sind angepasste Explosionsschutzdokumente zu erstellen.

Beschäftigungsbeschränkungen nach MuSchG und JArbSchG werden beachtet.

**Die Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt:**

Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)

**Die Wirksamkeit der geforderten Schutzmaßnahmen, der personellen und organisatorischen Maßnahmen (jährlich), sowie die Funktionsfähigkeit der technischen Schutz-ausrüstung (Abzug alle 3 Jahre durch befähigte Person) wurden überprüft und bestätigt:**

Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)