

2.3 Gefährdungsbeurteilungen Rezepturherstellung

Für jede gefährliche Tätigkeit in der Apotheke, wie z. B. die Rezepturherstellung mit Gefahrstoffen, ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen. (Weitere Gefährdungsbeurteilungen ► Kap. 2.4)

Gefährdungen sind u. a. nach folgenden Gesichtspunkten zu beurteilen:

- **Gefährliche Eigenschaften** der Stoffe und Gemische,
- Informationen des Herstellers (z. B. **Sicherheitsdatenblatt**),
- **Art der Exposition** mit möglicher inhalativer, dermaler oder physikalisch-chemischer Gefährdung bzw. Gefährdung für die Augen,
- **Ausmaß der Exposition** durch Gefahrstoffmengen und Zeitdauer,
- Möglichkeiten der **Substitution**,
- **Schutzmaßnahmen**, Arbeitsbedingungen und Verfahren,
- Arbeitsplatzgrenzwerte und biologische **Grenzwerte**,
- **Wirksamkeit** der Schutzmaßnahmen,
- Ermittlungsergebnisse über die Einhaltung der **Arbeitsplatzgrenzwerte**,
- Erkenntnisse aus **arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen**.

Mit Beurteilung dieser Parameter hat der Apothekenleiter oder der von ihm Beauftragte alle notwendigen Schutzmaßnahmen festzulegen. Wird die Tätigkeit entsprechend einem Standard der BAK ausgeführt, sind in der Regel die dort festgelegten Schutzmaßnahmen ausreichend und können in die Gefährdungsbeurteilung übernommen werden. Hierbei wird grundsätzlich unterschieden, ob diese Tätigkeit mit einem Nicht-CMR-Stoff Kat. 1A od. 1B oder einem CMR-Stoff Kat. 1A od. 1B erfolgt. Für jede Gefährdungsbeurteilung mit einem Nicht-CMR-Stoff Kat. 1A od. 1B und mit einem CMR-Stoff Kat. 1A od. 1B existiert ein eigener BAK-Standard. Die Rezepturstandards beschreiben unter dem Aspekt des Arbeitsschutzes „gute Herstellungspraxis“ die wichtigsten Tätigkeiten mit ihren potenziellen Gefährdungen und die sich daraus ergebenden erforderlichen Schutzmaßnahmen. Sie ersetzen jedoch nicht spezielle Herstellungsanweisungen, wie z. B. NRF-Vorschriften.

Wird eine Rezeptur in der Apotheke nach dem entsprechenden Rezepturstandard hergestellt, kann sich der Apothekenleiter bei der Gefähr-

dungsbeurteilung dieser Tätigkeit auf den BAK-Standard beziehen und dessen Schutzmaßnahmen übernehmen.

Der Apothekenleiter muss jedoch darüber hinaus immer die individuelle Situation in der Apotheke berücksichtigen. Liegen Abweichungen von dem Standard vor, z. B. aufgrund höherer Exposition, müssen ggf. weitere Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter getroffen werden.

2.3.1 Zuständigkeiten

Der Apothekenleiter hat als Arbeitgeber nach §6 GefStoffV in einer Gefährdungsbeurteilung festzustellen, ob Beschäftigte Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können.

Er ist nach §7 GefStoffV als Arbeitgeber verpflichtet, eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und Schutzmaßnahmen festzulegen, um seine Mitarbeiter bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu schützen.

Zuständig für die Gefährdungsbeurteilungen sind:

- der Apothekenleiter und ggf.
- der von ihm mittels entsprechender Pflichtenübertragung Beauftragte

Zuständigkeit bedeutet, eine Gefährdungsbeurteilung abschließend zu unterschreiben und damit für deren Folgen zu haften.

Das eigentliche Erstellen und Fortschreiben der Gefährdungsbeurteilungen wird in der Apothekenpraxis allerdings oftmals eher Aufgabe einer PTA sein.

2.3.2 Pflichtenübertragung

- Der Apothekenleiter kann eine Pflichtenübertragung gem. §9 Abs.2 OWiG auf eine beauftragte Person vornehmen.
- Der so Beauftragte muss eine fachkundige Person nach §6 Abs.9 GefStoffV sein. Dies soll für Gefährdungsbeurteilungen grundsätzlich ein **Apotheker/in** sein.

- Der Beauftragte muss über die rechtlichen Konsequenzen der Pflichtenübertragung, wie die persönliche Haftung, informiert werden. Der Beauftragte handelt im Rahmen der übertragenen Aufgabenbereiche eigenverantwortlich. Der Beauftragte ist – **neben dem Apothekenleiter** – persönlich für die ordnungsgemäße Erledigung der betroffenen Tätigkeiten verantwortlich und kann bei Versäumnissen nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG von den Ordnungsbehörden in Anspruch genommen werden.
- Der Apothekenleiter bleibt dafür verantwortlich, dass er alle erforderlichen organisatorischen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Erledigung der Pflichten ergreift und den Beauftragten in ausreichendem Maße überwacht.
- Die Pflichtenübertragung einschließlich einer Auflistung der übertragenen Arbeiten sollte schriftlich dokumentiert und vom Apothekenleiter und vom Beauftragten unterschrieben werden.

Beachte

- Der durch Pflichtenübertragung verantwortliche Beauftragte, muss die Gefährdungsbeurteilung **zusätzlich** zum Apothekenleiter unterzeichnen.
- Der Apothekenleiter muss **jede** Gefährdungsbeurteilung persönlich unterzeichnen, auch wenn nicht er, sondern sein Beauftragter diese erstellt haben sollte.

2.3.3 Involvierte Mitarbeiter

Grundsätzlich können in einer Apotheke mit Gefahrstoffen folgende Mitarbeiter in Kontakt kommen:

- Pharmazeutisches Personal wie Apotheker, Apothekerassistenten, pharmazeutische Assistenten, pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA), Pharmazieingenieure und Auszubildende für diese Berufe,
- Pharmazeutisch kaufmännische Angestellte (PKA),
- Reinigungspersonal und
- ggf. Sonstige.

3 Abgabe von gefährlichen Chemikalien

Für die Abgabe von gefährlichen Chemikalien hat es sich bewährt – analog dem QMS, besser noch als integraler Bestandteil Ihres Apotheken-QMS – eine bestimmte Checkliste „abzuarbeiten“. So stellen Sie sicher, keinen relevanten Punkt zu übersehen und können ggf. im Schadensfall Ihre korrekte Arbeitsweise belegen.

Ähnlich dem „**Plan-Do-Check-Act**“ des PDCA-Zyklus ist es vom Ablauf her sinnvoll, die Abgabe nach dem Schema „**Check-Do-Info-Doku**“ wie folgt zu strukturieren:

1. Ihr **Check** umfasst zunächst den Verwendungszweck, Abgabeverbote, die Möglichkeit einer illegalen Drogen- bzw. Sprengstoffsynthese und ob ggf. der Erwerber erwachsen ist.
2. Dann folgt Ihr **Tun**, also Ihr **Do**, indem Sie nach Überprüfung einen kindergesicherten Verschluss bzw. eine Tastmarke für Sehbehinderte anbringen. Anschließend beschriften Sie das Abgabegefäß mit Inhalt, Füllmenge, der EG-Info, den Gefahren-Infos mit Gefahren- und Sicherheitshinweisen (unter Beachtung der Kleinmengenregelung) und der Anschrift der Apotheke.
3. Als **Info** können Sie zur mündlichen Unterrichtung, der Mitgabe einer schriftlichen Gebrauchsanweisung oder des SDB bei Erstabgabe verpflichtet sein.
4. Schließlich klären Sie, ob eine **Doku** mit Feststellen der Identität, eine Doku im Abgabebuch, ein Empfangsschein oder eine Endverbleibserklärung (EVE) erforderlich ist.

Um Ihnen ein solch komplexes Abgabeprocedere wesentlich zu erleichtern, finden Sie in **Teil B** dieses Kitteltaschenbuches für zahlreiche apothekenübliche Gefahrstoffe **Tabellen zur Gefahrstoffabgabe**.

Dort finden Sie einerseits die chemische Bezeichnung, Identifikations-Nr., Gefahrenklasse und -kategorie, Piktogramm, Signalwort, H-, ggf. EUH- und P-Sätze, Hinweise zum Mitarbeiterschutz, die Lagerung unter Verschluss, die Kennzeichnung der Standgefäße nach dem BAK-Farb-

konzept, ggf. Hinweise auf die Notwendigkeit eines Explosionsschutzdokumentes, ggf. Arbeitsverbote für Schwangere bzw. Stillende sowie ggf. Hinweise für Rezepturen und schließlich auf AMK-Meldungen. Im Teil B „Tabellen zu Abgabe und Rezepturen“ finden Sie für jeden aufgeführten Gefahrstoff Informationen zu allen Punkten der Checkliste, die in der ■ Tab. 3.1 *kursiv gedruckt* sind.

■ **Tab. 3.1** Übersicht über die Abgabe von gefährlichen Chemikalien

Zu überprüfen ist...	Aktion, Kennzeichnung	▶ Kap.
1. Check		
<i>Verwendungszweck plausibel?</i>	nachfragen	▶ Kap. 3.1.1
<i>Abgabeverbote</i>	prüfen	▶ Kap. 3.1.2
<i>Illegale Drogensynthese? (GÜG-Kategorie)</i>	nachfragen	▶ Kap. 3.1.3
<i>Illegale Sprengstoffsynthese?</i>	nachfragen	▶ Kap. 3.1.4
<i>Erwerber ≥ 18 Jahre?</i>	nachfragen, ggf. Personalausweis	▶ Kap. 3.1.5
2. Do		
<i>Kindergesicherter Verschluss?</i>	ggf. aufbringen	▶ Kap. 3.2.1
<i>Tastmarke für Sehbehinderte?</i>	ggf. aufbringen	▶ Kap. 3.2.2
<i>Was ist drin?</i>	chemische Bezeichnung Stoff/Gemisch	▶ Kap. 3.2.3
<i>Wieviel ist drin?</i>	Füllmenge und Konzentration (Gew.- oder Vol.-%)	▶ Kap. 3.2.4
<i>Identifikationsnummer?</i>	EG-Kennzeichnung, -Nr.	▶ Kap. 3.2.5

■ **Tab. 3.1** Übersicht über die Abgabe von gefährlichen Chemikalien (Fortsetzung)

Zu überprüfen ist...	Aktion, Kennzeichnung	► Kap.
<i>Gefahren-Info?</i>	Piktogramm, Signalwort	► Kap. 3.3.6
<i>Gefahrenhinweise?</i> – wenn Kleinmenge ≤ 125 ml?	H-Sätze, ggf. reduzierte Kennzeichnung	► Kap. 3.2.7 ► Kap. 3.7/ ► Kap. 3.8
<i>Sicherheitshinweise?</i> – wenn Kleinmenge ≤ 125 ml?	P-Sätze, ggf. reduzierte Kennzeichnung	► Kap. 3.2.8 ► Kap. 3.7/ ► Kap. 3.8
Wo erworben?	Name, Anschrift, Telefonnummer der Apotheke	► Kap. 3.2.9
3. Info		
<i>Mündliche Unterrichtung?</i>	ggf. durchführen	► Kap. 3.3.1
<i>Gebrauchsanweisung? Abgabe Stoff/Gemische</i>	ggf. bei Privat-Abgabe	► Kap. 3.3.2
<i>SDB bei Erstabgabe?</i>	bei Gewerbe-Erstabgabe	► Kap. 3.3.3
4. Doku		
<i>Identität feststellen für Dokumentation?</i>	ggf. nachfragen, Personalausweis	► Kap. 3.4.1
<i>Dokumentation im Abgabebuch?</i>	ggf. eintragen	► Kap. 3.4.2
<i>Empfangsschein?</i>	ggf. ausfüllen	► Kap. 3.4.3
<i>Endverbleibserklärung (EVE)? (GÜG Kat. 1+2)</i>	GÜG Kat 1+2	► Kap. 3.4.4

2 Beispiele mit Abbildungen für die Kennzeichnung und Abgabe von jeweils 500 ml Methanol:

- an **Privat** als Treibstoff für Modellflugzeuge (■ Tab. 3.2 und ● Abb. 3.1);
- an **Gewerbe** (■ Tab. 3.3 und ● Abb. 3.2).

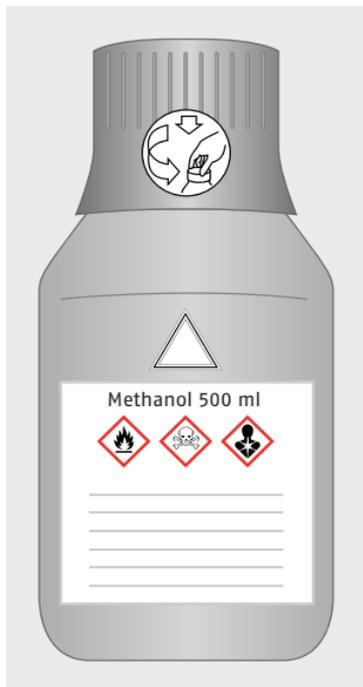
■ **Tab. 3.2** Beispiel für die Kennzeichnung und Abgabe von 500 ml Methanol an Privat

Check	
Ist der Verwendungszweck plausibel?	
Existiert ein Abgabeverbot?	-
Hinweise auf eine illegale Drogensynthese?	-
Hinweise auf eine illegale Sprengstoffsynthese?	-
Mindestalter 18 Jahre?	18
Do	
Kindergesicherter Verschluss erforderlich?	
Tastmarke für Sehbehinderte erforderlich?	
Info	
Mündliche Unterrichtung vorgeschrieben?	
Schriftliche Gebrauchsanweisung mitgeben?	
Sicherheitsdatenblatt mitgeben (bei Erstabgabe an Gewerbe)	-
Doku	
Identität feststellen für Doku?	

■ Tab. 3.2 Beispiel für die Kennzeichnung und Abgabe von 500 ml Methanol an Privat (Fortsetzung)

Doku im Abgabebuch?	
Empfangsschein notwendig?	
Endverbleibserklärung (EVE) notwendig? (GÜG Kat. 1+2)	-

<p>Methanol ←</p> <p>Treibstoff für Modellflugzeuge</p> <p>500 ml ←</p> <p>EG-Nummer: 200-659-6 ←</p> <p>   ←</p> <p>Gefahr ←</p> <p>Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Giftig bei Einatmen. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Verschlucken. Schädigt Organe.</p> <p>Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>Behälter dicht verschlossen halten. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI EXPOSITION: SOFORT GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter zugelassenem Entsorger oder der kommunalen Sammelstelle zuführen.</p> <p>Sternen Apotheke ←</p> <p>Apotheker Dr. U. Ranus</p> <p>Milchstr. 13, 13579 Mondhausen ←</p> <p>Tel.-Nr. 012345/6789 ←</p>	<p>Chem. Bezeichn. Stoff/Gemisch</p> <p>Füllmenge</p> <p>Identifikationsnummer</p> <p>Piktogramm(e)</p> <p>Signalwort</p> <p>H-Sätze</p> <p>P-Sätze</p> <p>Name der Apotheke</p> <p>Anschrift der Apotheke</p> <p>Telefonnummer der Apotheke</p>
---	--



● **Abb. 3.1** Beispiel für die Kennzeichnung bei Abgabe von 500 ml Methanol an Privat: Ausführliches Etikett siehe ■ Tab 3.2

Beachte

Bei Mengen von ≤ 125 ml könnte H225 „Flam. Liq. 2“ mit seinen P-Sätzen entfallen (► Kap. 3.7).

Teil B

Tabellen zu Abgabe und Rezepturen

4 Tabellen zu Abgabe und Rezepturen

4.1 Struktur und Aufbau der Abgabetabellen

Begriff	Erklärung		► Kap.
Chemische Bezeichnung	Nat.	National übliche chemische Bezeichnung des Gefahrstoffs	–
	Syn.	Ggf. Synonymbezeichnung(en)	–
Identifikations-Nr.	Index	Index-Nummer lt. EG-CLP-VO Anhang VI	► Kap. 1.2
	EG/EINECS	EG-Nummer bzw. EINECS-Nummer	
	CAS	CAS-Nummer lt. Chemical Abstracts Service	
Gefahrenklasse, -kategorie	Einstufung nach der EG-CLP-VO		► Kap. 1.3
Piktogramm	Gefahrensymbol „GHS01“ bis „GHS09“		► Kap. 1.4.1
Signalwort	„Achtung“ oder „Gefahr“		► Kap. 1.4.2
Menge	Sonderregelung für ≤ 125 ml. Übrige Mengen > 125 ml.		► Kap. 3.7
H-/EUH-Sätze	Hazard statements nach dem BAK-Farbkonzept gekennzeichnet (Gefahrenhinweise)		► Kap. 1.4.3
P-Sätze	Precautionary statements (Sicherheitshinweise)		► Kap. 1.4.4
an Privat	Bei Abgabe an Privat immer aufzubringende P-Sätze.		► Kap. 3.2.8
¹⁾ Fett	P-Sätze-Vorauswahl, z. B. lt. SDB (Sicherheitsdatenblatt)		–

Begriff	Erklärung	► Kap.	
²⁾ Unterstrichen	Kann bei Abgabe an Gewerbe wenn ≤ 125 ml entfallen.	► Kap. 3.7.2	
Mitarbeiterschutz			
u. Verschluss	Lagerung unter Verschluss.	► Kap. 2.3.8	
BAK/Ex	Schutzmaßnahmen der Mitarbeiter nach dem BAK-Farbkonzept.	► Kap. 2.5.1	
	Handschuhe		Schutzhandschuhe
	Atemschutz		Atemschutz (Maske)
	Brille		Schutzbrille
ExDoc	Explosionsschutzdokument		
Schw./Still.	Beschäftigungsverbote für Schwangere bzw. Stillende.		
Rezepturen			
AMK-Meldung	Abgabeverbote für bedenkliche Stoffe nach der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker.		
!	Weitere Hinweise.		

Weitere Informationen zur Abgabe finden Sie auf meinem Poster: „Gefahrstoffabgabe in Apotheken nach GHS“, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2013 (siehe Literaturverzeichnis).

		Gefahrstoffabgabe an:		
		Privat	Abgabe an privaten Endverbraucher	
		Gewerbe	Abgabe an eine Firma, Praxis etc.	
		Symbol	Erklärung	►Kap.
Check		Nachfragen, ob Verwendungszweck plausibel.	►Kap. 3.1.1	
		Es existiert ein Abgabeverbot.	►Kap. 3.1.2	
		Nachfragen, ob Hinweise auf eine illegale Drogensynthese bestehen.	►Kap. 3.1.3	
	1,2,3 oder noch keine	Angabe der GÜG-Kategorie.	►Kap. 3.1.3	
		Nachfragen, ob Hinweise auf eine illegale Sprengstoffsynthese bestehen.	►Kap. 3.1.4	
		Erwerber muss das Mindestalter von 18 Jahre haben.	►Kap. 3.1.5	
Do		Ein Kindergesicherter Verschluss ist erforderlich.	►Kap. 3.2.1	
		Eine Tastmarke für Sehbehinderte ist erforderlich.	►Kap. 3.2.2	

	Symbol	Erklärung	► Kap.
Info		Eine mündliche Unterrichtung ist vorgeschrieben.	► Kap. 3.3.1
		Eine mündliche Unterrichtung wird empfohlen.	► Kap. 3.3.1
		Bei Abgabe an eine Privatperson muss eine schriftliche Gebrauchsanweisung mitgegeben werden.	► Kap. 3.3.2
		Bei Erstabgabe an ein Gewerbe muss ein Sicherheitsdatenblatt mitgegeben werden.	► Kap. 3.3.3
Doku		Die Identität muss für die Dokumentation festgestellt werden.	► Kap. 3.4.1
		Eine Dokumentation im Abgabebuch ist vorgeschrieben.	► Kap. 3.4.2
		Ein Empfangsschein ist vorgeschrieben.	► Kap. 3.4.3
		Eine Endverbleibserklärung (EVE) muss ausgefüllt werden.	► Kap. 3.4.4
!		Weitere Hinweise.	–

Aceton

Chemische Bezeichnung	Nat.	Aceton		
	Syn.	Acetone, Propan-2-on		
Identifikations-Nr.	Index	606-001-00-8		
	EG/EINECS	200-662-2		
	CAS	67-64-1		
Gefahrenklasse, -kategorie	Flam. Liq. 2	STOT SE 3 (narkotisch)		
	Eye Irrit. 2			
Piktogramm	GHS02	GHS07		
				
Signalwort	Gefahr			
Menge	≤ 125 ml		> 125 ml	
H-/EUH-Sätze	H336, EUH066		H225, H319, H336, EUH066	
P-Sätze ¹⁾²⁾	P261, P271, P304+P340, P312, P403+P233, P405, P501		P210, P233, P240, P241, P242, P243, P261, P264, P271, P280, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P312, P337+P313, P370+P378, P403+P233, P403+P235, P405, P501	
an Privat	Immer P101, P102 und P501			
Mitarbeiterschutz				
u. Verschluss	-			
BAK/Ex	Handschuhe	Atemschutz	Brille	ExDoc
Schw./Still.	-			
Rezepturen				
AMK-Meldung	-			
!	-			

¹⁾ Fett = P-Sätze-Vorauswahl, z. B. lt. SDB.

²⁾ Unterstrichen = Kann bei Abgabe an Gewerbe (wenn ≤ 125 ml) entfallen.

	Gefahrstoffabgabe an:	Privat	Gewerbe
Check	Ist der Verwendungszweck plausibel?		
	Existiert ein Abgabeverbot?	-	-
	Bestehen Hinweise auf eine illegale Drogensynthese?		
	Ggf. GÜG-Kategorie?	3	3
	Bestehen Hinweise auf eine illegale Sprengstoffsynthese?	-	-
	Mindestalter 18 Jahre?	-	-
Do	Kindergesicherter Verschluss erforderlich?	-	-
	Tastmarke für Sehbehinderte erforderlich?		-
Info	Mündliche Unterrichtung vorgeschrieben oder empfohlen?	-	-
	Schriftliche Gebrauchsanweisung erforderlich?	-	-
	Erstabgabe an Gewerbe? Sicherheitsdatenblatt mitgeben!	-	
Doku	Muss die Identität für Doku festgestellt werden?	-	-
	Ist eine Doku im Abgabebuch vorgeschrieben?	-	-
	Ist ein Empfangsschein vorgeschrieben?	-	-
	Muss eine Endverbleibserklärung (EVE) ausgefüllt werden?	-	-
!	Ggf. Ausfuhrgrenzmengen beachten		