

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/652e9f65-b316-37d4-b447-39619af3a661>

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für Gefahrstoffe Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung (TRGS 525)
Amtliche Abkürzung	TRGS 525
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	Keine FN

Abschnitt 4 TRGS 525 - Arzneimittel ohne krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften

4.1 Grundsatz

(1) Die Regelungen der Nummer 4 gelten für Tätigkeiten mit Arzneimitteln, bei denen Inhaltsstoffe freigesetzt werden können, die Gefährlichkeitsmerkmale gemäß [§ 3 GefStoffV](#) aufweisen oder denen entsprechende Gefahrenkategorien nach CLP-Verordnung zugeordnet werden. Dabei ist die Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden. Der Arbeitgeber hat Sorge zu tragen, dass die Tätigkeiten mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt werden können.

(2) Für Tätigkeiten mit Arzneimitteln nach Absatz 1 müssen Betriebsanweisungen nach [§ 14 GefStoffV](#) in Verbindung mit TRGS 555 "Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten" vorliegen und die Beschäftigten unterwiesen werden. Fachinformationen nach § 11a AMG für die Arzneimittel und vorhandene Sicherheitsdatenblätter für die darin enthaltenen Arzneistoffe müssen für die Beschäftigten arbeitsplatznah zugänglich sein. Für die fachkundige Beratung zu den Gefährdungen kommen z. B. Apotheker und Ärzte/Tierärzte in Betracht, die anhand von Fachinformationen und vorhandenen Sicherheitsdatenblättern Auskunft über Gefährdungen geben können.

(3) Handschuhe aus Latex oder Nitril sind im medizinischen Bereich weit verbreitet, Daten über die erforderliche Schichtdicke von Handschuhen oder deren Durchbruchzeit für reine Arzneistoffe sind meist nicht verfügbar. Arzneimittel sind Zubereitungen von einem oder mehreren Arzneistoffen, bei denen kurzzeitig ein Kontakt zum Beschäftigten bestehen kann. Vergleichbare Expositionen wie in der Industrie, bei denen die Exposition über eine ganze Schicht in wesentlich höheren Konzentrationen bestehen kann, gibt es in der Medizin nicht.

4.2 Verteilung von festen Arzneimitteln

(1) Bei den nachstehend aufgeführten festen Darreichungsformen (Systematik Europäisches Arzneibuch 2011), die Stoffe gemäß Nummer 4.1 Absatz 1 enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nicht zu erwarten und es liegt eine Tätigkeit mit geringer Gefährdung vor:

1. Tabletten/Granulate:
 - a) überzogene Tabletten/überzogene Granulate,
 - b) magensaftresistente Tabletten/magensaftresistente Granulate,
 - c) überzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
 - d) überzogene Granulate mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

2. Kapseln:

- a) Hartkapseln,
- b) Weichkapseln.

(2) Bei den nachstehend aufgeführten Darreichungsformen, die Stoffe gemäß Nummer 4.1 Absatz 1 enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden:

1. Tabletten/Granulate:

- a) nicht überzogene Tabletten/nicht überzogene Granulate,
- b) nicht überzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
- c) nicht überzogene Granulate mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

2. Pulver:

- a) Pulver zum Einnehmen und zur Herstellung einer Lösung oder Suspension zum Einnehmen,
- b) Pulver zur kutanen Anwendung,
- c) Pulver zur Herstellung von Injektions- oder Infusionszubereitungen.

3. transdermale Pflaster.

(3) Bei der Arzneimittelverteilung in die für die Patienten vorgesehenen Behältnisse (z. B. Tages- oder Wochendosiersysteme), sind zur Vermeidung eines Hautkontakts geeignete Schutzmaßnahmen vorzusehen (z. B. Tragen von Schutzhandschuhen, Gebrauch von Pinzetten oder Löffeln). Wenn eine passende Dosierung bzw. Arzneiform, auch nach Rücksprache mit der Apotheke bzw. dem Tierarzt, nicht verfügbar ist, kann eine Zerkleinerung (Teilen von Tabletten, Zerreiben, Öffnen von Kapseln u. ä.) vorgenommen werden. Dazu ist eine Arbeitsanweisung zu erstellen, die die Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen und Hilfsmittel beschreibt, insbesondere auch zur Vermeidung einer inhalativen Belastung.

(4) Bei der Reinigung und Handhabung von Behältnissen und Gegenständen, die bei der Arzneimittelverteilung zur Anwendung kommen, muss eine Exposition der Beschäftigten vermieden werden. Alle Gerätschaften, wie Tablettenbehälter, Mörser oder Messer zum Zerteilen von Tabletten müssen getrennt von Geschirr und Besteck gereinigt werden. Das Zerreiben von bestimmten Tabletten oder das Öffnen von bestimmten Kapseln, darf wegen der hohen Gefährdung nur in der Apotheke vorgenommen werden. Näheres hierzu ist in der Betriebsanweisung zu regeln.

4.3 Verabreichen oder Anwenden von flüssigen und halbfesten Arzneimitteln

(1) Bei dem Verabreichen von flüssigen und halbfesten Externa sowie Ovula und Suppositorien sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen bzw. Applikatoren zu verwenden. Die Eignung der Schutzhandschuhe ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Anwendungsumstände und Dauer festzustellen. Konkrete Hilfestellungen sind wegen der großen Bandbreite der Einsatzstoffe hier nicht möglich.

(2) Bei Anwendung von Spot-on-Präparaten in der Tiermedizin sind die Herstellerangaben zum Arbeitsschutz zu befolgen.

(3) Nach den vorliegenden Erfahrungen kann beim sachgerechten Umgang mit alkoholischen Präparaten in der Humanmedizin von einer Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte gemäß TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte" für Ethanol und 2-Propanol ausgegangen werden.

(4) Bei Tätigkeiten mit entzündbaren Arzneimitteln (z. B. Hautdesinfektionsmittel, Franzbranntwein) sind zusätzlich Maßnahmen des Brand- und Explosionsschutzes zu treffen. Insbesondere dürfen sich im Gefahrenbereich keine Zündquellen befinden und elektrostatische Aufladungen sind zu verhindern.

(5) In der Tiermedizin ist abweichend von Absatz 3 eine gesonderte Gefährdungsbeurteilung notwendig, z. B. bei großflächiger Anwendung von Alkoholen oder Jodoform-Ether.

4.4 Anwendung von Inhalaten

(1) Zum Zwecke der Therapie erzeugte Inhalate (Aerosole, Dämpfe) sind so anzuwenden oder zu verabreichen, dass die Beschäftigten ihnen nicht ausgesetzt sind.

(2) Sofern durch technische oder organisatorische Maßnahmen nicht verhindert werden kann, dass die Beschäftigten gegenüber Aerosolen oder Dämpfen von Arzneimitteln gemäß Nummer 4.1 Absatz 1 exponiert werden, muss geprüft werden, ob das Therapieziel nicht durch andere Anwendungsformen erreicht werden kann. Ist keine andere Anwendungsform möglich, ist in diesem Fall geeignete persönliche Schutzausrüstung (Atemschutz z. B. der Klasse FFP 2) zu tragen.

(3) Bei Dosieraerosolen und Arzneimitteln zur Verwendung in Inhalationsgeräten sind die Anwendungshinweise der Gebrauchsinformationen zu beachten. Expositionsmindernd kann sich z. B. die Verwendung von Inhalationshilfen auswirken.

(4) Zur Inhalationstherapie dürfen nur solche Geräte eingesetzt werden, die nach dem Stand der Technik möglichst keine Aerosole oder Dämpfe direkt an die Umgebungsluft abgeben, z. B. Atemzug gesteuerte Geräte. Dies gilt nicht für die alleinige Anwendung von Sole oder für Geräte zur Luftbefeuchtung.

4.5 Vorbereitung und Verabreichen von Infusionen und Injektionen

Beim Vorbereiten und Verabreichen von Infusionen bzw. Injektionen ist Folgendes zu beachten:

1. Eine Aerosolbildung ist zu vermeiden. Dazu sind ggf. technische Hilfsmittel (z. B. Druckentlastungssysteme mit Aerosolfilter) zu verwenden.
2. Beim Wechseln, Entlüften bzw. Entfernen von Infusionssystemen ist eine Exposition der Beschäftigten und eine Verunreinigung des Raumes zu vermeiden.

4.6 Entsorgung von Arzneimitteln

Bei der Entsorgung von Arzneimitteln und Arzneimittelresten ist auch die "Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" der Bund-/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall einzuhalten soweit diese Maßnahmen dem Schutz von Beschäftigten und anderen Personen dienen. Bezüglich der Kennzeichnung von Abfällen wird auf die TRGS 201 "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen" verwiesen.